



universität
wien

Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebskranken) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

Mag. iur. Mag. phil. Madeleine Fichtinger

angestrebter akademischer Grad

Doctor iuris (Dr. iur.)

Wien, im Juli 2010

Studienkennzahl lt. Studienblatt: A 783 101

Dissertationsgebiet lt. Studienblatt: Rechtswissenschaften

Betreuer: o. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf

„Moralia et medicina haec sunt que unice aestimari debent.”

[„Moral und Medizin sind es, die einzigartig zu schätzen sind.“]¹

(*Gottfried Wilhelm Leibnitz*, 1671)

„Wir müssen eine wertvolle Gesellschaft wiederfinden, in der man für die anderen und für sich leben kann. Man kann zu dieser wertvollen menschlichen Gesellschaft nur kommen in der Aktion, in der Aktivität eines jeden, einer moralischen Aktion übrigens, denn die Aktivität für den anderen ist immer eine moralische Tat.“²

(*Jean Paul Sartre*, 1979)

¹ Leibnitz zitiert nach Lohff in Frewer/Schmidt, 248.

² Sartre zitiert nach Rudolph in Rudolph, 9.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen Interviewpartnern und Interviewpartnerinnen Frau *Dr. Christiane Druml*, Herr *em. o. Univ.-Prof. Dr. Heinz Krejci*, Frau *Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein*, Herr *ao. Univ.-Prof. Dr. Christoph Male*, Herr *Emmerich Müller* und Herr *Mag. Dr. Jürgen Wallner, MBA* meinen Dank für ihre Bereitschaft mit mir fachliche Gespräche zu führen und mir Materialien zur Verfügung zu stellen, aussprechen. Erst durch sie war es möglich, der vorliegenden Dissertation Lebendigkeit zu verleihen, sodass diese wissenschaftliche Arbeit Einblick in die Praxis und nicht nur in diverse Theorien und Rechtsnormen geben kann.

Ich möchte diese Gelegenheit auch nutzen und mich bei meiner Mutter und meinen Großeltern bedanken, die sich die Zeit genommen haben, diese Arbeit gewissenhaft zu lesen, sowie mich in administrativer, aber vor allem in psychischer Hinsicht zu unterstützen.

Mein Dank gilt auch meinem Lebenspartner *Christoph Nekam*, der mir nicht nur mit Rat und Tat zur Seite gestanden ist, sondern mir auch immer wieder neue Kraft und neuen Halt gegeben hat.

Bedanken möchte ich mich auch für die Unterstützung einer meiner AHS- Professorinnen Frau *Mag. Barbara Haselböck*. Ohne ihre Kontakte hätte ich viele Informationen nicht erlangt.

Besonderen Dank möchte ich meinem Betreuer *o. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf* dafür aussprechen, dass er mich unterstützt hat, wo er nur konnte und bemüht war, meinen knappen zeitlichen Anforderungen zu entsprechen.

Zu guter letzt bedanke ich mich ganz herzlich bei den beiden Begutachtern meiner Dissertation, *ao. Univ.-Prof. DDr. Christian Stadler* und *ao. Univ.-Prof. Dr. Stefan Hammer* dafür, dass sie meine Arbeit gewissenhaft und kritisch, aber dennoch in einem angemessenen Zeitrahmen gelesen haben.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung.....	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis.....	10
Vorwort.....	12
I. Einleitung.....	13
A. Plan der Arbeit.....	15
B. Forschungsprozess.....	16
C. Angewandte Methoden.....	17
D. Forschungsfragen und Hypothesen.....	18
II. Hauptteil.....	19
A. Historischer Abriss.....	19
1. Entstehung und Entwicklung klinischer Studien am Menschen sowie der Ethik in der medizinischen Forschung.....	19
2. Entwicklung der Kommissionskontrolle medizinischer Versuche am Menschen.....	22
B. Begriffliche Überlegungen und Definitionen.....	23
1. Risikogesellschaft.....	23
2. Risikobegriff.....	27
3. Versicherungsbegriff.....	31
a) Verschiedene Begriffsverständnismöglichkeiten des Terminus Versicherung.....	31
b) Grundlegende Kategorisierungen innerhalb des Versicherungsbereichs.....	32
4. Konnexitäten zwischen Risiko und Versicherung.....	35
5. Risikoethik.....	37
a) Abgrenzung Moral- Ethik.....	37
b) Das ethisch vertretbare Risiko - Was ist zulässig und was nicht?.....	42
aa) Die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von John C. Harsanyi.....	43
bb) Das Maximin- Prinzip.....	45
cc) Das Precautionary Principle.....	48
6. (Klinische) Forschungsethik.....	50
7. Medizinische Ethik.....	52
8. Übersicht über die (Wechsel-)beziehungen der erläuterten Begriffe und Conclusio.....	57
C. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Vornahme klinischer Studien.....	59
1. Historische Ursprünge der rechtlichen Regelungen der Humanforschung- der Nürnberger Kodex 1947.....	60

2. Bedeutende Dokumente auf internationaler Ebene	61
a) Allgemeines	61
b) Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes	62
c) Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin	63
d) Europäische Richtlinien und Verordnungen	64
3. Rechtliche Bestimmungen auf nationaler Ebene.....	68
a) Relevante Bestimmungen auf der verfassungsrechtlichen Ebene- grundrechtliche Bezüge.....	68
aa) Art 3 EMRK- Folterverbot	68
bb) Art 8 EMRK- Recht auf Privat- und Familienleben	69
cc) Art 17 StGG- Freiheit der Wissenschaft und ihrer Lehre.....	70
b) Sonstige relevante Rechtsnormen und Vereinbarungen in Österreich.....	72
aa) Allgemeines	72
bb) Patientencharta.....	72
cc) Relevante Bestimmungen im AMG.....	74
aaa) Definition „Arzneimittel“	74
bbb) Definition „Klinische Prüfung“	76
Exkurs.....	77
ccc) Allgemeine Schutzmaßnahmen für Probanden und Patienten im AMG.....	78
ddd) Die Personenschadenversicherung nach AMG	81
eee) Spezielle Schutzmaßnahmen für minderjährige Probanden und Patienten im AMG	86
fff) Aufgabe, Rolle und Funktion der Ethikkommission.....	89
dd) Leit- Ethikkommissionen.....	90
ee) Anmerkungen zum MPG	92
ff) Grundsatzbestimmungen des KAKuG	94
gg) Die Ethikkommission nach §15a Wr KAG	95
hh) Ethikkommissionen an Universitätskliniken	96
ii) Bestimmungen im ABGB betreffend das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger	97
jj) Fragen der Produkthaftung	101
kk) Rechte und Pflichten der Patienten bzw. Probanden als Studienteilnehmer	103
D. Die Erkrankung Krebs und die Praxis klinischer Studien, insbesondere im Rahmen der Kinderkrebsforschung.....	105
1. Die Erkrankung Krebs.....	105
2. Onkologie und Onkologische Forschung im Allgemeinen	108

3. Hardfacts betreffend krebskranke Kinder und zwei zentrale Institutionen für pädiatrische Onkologie.....	110
4. Klinische Studien in der Onkologie	112
5. Der technische Imperativ als geeignete Handlungsmaxime in der medizinischen Forschung?	115
6. Die praktischen Hintergründe der Probandenversicherung.....	116
a) Der österreichische Versicherungsmarkt	116
b) Problem der Prämienberechnung- zu hohe Prämien?	117
c) Mindestdeckungssummen, Höchstdeckungssummen und Risikoausschlüsse	120
d) Die Bedeutung der Probandenversicherung für die Probanden	122
7. Die Hürden und Schwierigkeiten der akademischen Forschung.....	123
a) Die medizinische Forschung, ein für Universitäten nahezu unleistbarer Part der medizinischen Wissenschaft?	123
b) Ethikkommissionen und nicht-kommerzielle/ akademische Forschung	124
8. Die Rechtslage aus der Sicht der Praxis sowie etwaige Problemfelder	126
9. Funktion, Rolle und Bedeutung der Ethikkommissionen in praxi, abgesehen von den rechtlich vorgegebenen Rahmenbedingungen.....	130
a) Ethikkommissionen als Institutionen und ihr Einfluss.....	130
b) Ethikkommissionen als einschränkende Kontrollinstanzen oder als nützliche Kooperationspartner?	131
c) Zusammensetzung von Ethikkommissionen, ihre Mitglieder sowie der ethische Diskurs/ die Ethik in den Ethikkommissionen.....	133
d) Stellungnahmen von Ethikkommissionen- ihr Zustandekommen in der Praxis	137
e) Die Reduktion der Anzahl der Ethikkommissionen als Qualitätssteigerung ihrer Stellungnahmen?.....	139
f) Haftung und Finanzierung von Ethikkommissionen.....	141
10. Forum Österreichischer Ethikkommissionen	142
a) Allgemeines	142
b) Empfehlungen und Formulare des Forums Österreichischer Ethikkommissionen	144
11. Arzt- Patient- Kommunikation in der Onkologie.....	146
a) Aufklärung und Einwilligung im Allgemeinen.....	146
b) Einwilligungsproblematik und das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger im Besonderen.....	149
E. Ethische Vertretbarkeit klinischer Studien	151
1. Allgemeine ethische Prinzipien und spezifische forschungsethische Prinzipien	154
2. Verhältnis von Nutzen und Risiko	157
3. Berücksichtigung der Wahrung der Menschenwürde und Kants kategorischer Imperativ	161

4. Ausgleich der vielseitigen Interessen im Bereich der medizinischen Forschung	164
a) Hobbes' Nützlichkeitskalkül und der Utilitarismus	164
b) Verhältnis Eigennutzen- Gruppennutzen	170
5. Ethik, Moral und Recht- ein komplexes Beziehungsnetz	174
a) Allgemeines	174
b) Der Begriff der Verantwortung.....	176
c) Gemeinsamkeiten und Differenzen von Moral und Recht sowie deren Beziehung zueinander	179
d) Das Verhältnis von Ethik und Recht.....	181
aa) Verhältnis von Ethik und Recht im Allgemeinen und ihre Beziehung in der Medizin sowie in der medizinischen Forschung im Besonderen.....	181
bb) Stellungnahmen von Ethikkommissionen- bloße ethische Feststellungen oder Aussagen über das Recht?	186
6. Anwendung philosophischer Theorien und risikoethischer Entscheidungstheorien im Bereich der klinischen Forschung	191
a) Utilitaristische Erwägungen und das Menschenwürdeverständnis nach Immanuel Kant- deren Verhältnis in praxi und Lösungsvorschläge	192
b) Die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von John C. Harsanyi.....	194
c) Das Maximin- Prinzip	196
d) Parallelen zwischen dem Precautionary Principle und der Gesundheitsvorsorge.....	197
III. Resümee	199
A. Ergebnisse der Arbeit	199
B. Abschließende persönliche Stellungnahme	208
IV. Bibliografie	211
A. Literaturverzeichnis	211
B. Allgemeines Quellenverzeichnis	219
C. Quellenverzeichnis der Abbildungen.....	222
V. Anhang	223
Übersicht	223
A. Transkriptionen der geführten Interviews.....	224
1. Interview 1- Dr. Christiane Druml	224
2. Interview 2- Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein.....	235
3. Interview 3- Mag. Dr. Jürgen Wallner MBA	248
4. Interview 4- Emmerich Müller.....	262
5. Interview 5- em. o. Univ.-Prof. Heinz Krejci.....	275
6. Interview 6- ao. Univ.-Prof. Christoph Male	293

B. Dokumente.....	312
1. Dokument 1: Empfehlung für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen	312
2. Dokument 2: PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen.....	323
3. Dokument 3: Versicherungsbestätigung nach AMG.....	333
4. Dokument 4: Ärzteleitfaden	336
5. Dokument 5: Patientenleitfaden	340
6. Dokument 6: Korrespondenz aus der Praxis	343
7. Dokument 7: Stellungnahme Prof. Krejci- Nebenwirkungen	344
8. Dokument 8: Haftungsausschluss für Nebenwirkungen	345
9. Dokument 9: Beispiel für einen Verbesserungsauftrag einer Ethikkommission.....	345
10. Dokument 10: Beispiel für ein positives Votum einer Ethikkommission	346
11. Dokument 11: Beispiel für AVB einer Probandenversicherung	348
12. Dokument 12: Gestorbene insgesamt seit 1970 nach Todesursachen, absolut	360
13. Dokument 13: An bösartigen Neubildungen Gestorbene nach verschiedenen Merkmalen seit 1997	361
14. Dokument 14: Entwurf der Ausgestaltung der drei Risikokategorien für klinische Prüfungen	362
C. Forschungsnotizen	363
1. Forschungsnotiz 1	363
2. Forschungsnotiz 2	363
3. Forschungsnotiz 3	363
4. Forschungsnotiz 4	364
5. Forschungsnotiz 5	364
D. Abstract.....	366
1. Zusammenfassung in deutscher Sprache.....	366
2. Summary in English.....	367
E. Lebenslauf.....	368

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Struktur der medizinischen Ethik	55
Abb. 2: Verhältnis der erklärten Begriffe zueinander/ Einteilung der Ethik	57
Abb. 3: Das Krebstier gab dem Tumor „Krebs“ seinen Namen	107
Abb. 4: Häufigkeit der verschiedenen Krebsformen bei Kindern	111
Abb. 5: Anzahl der Ethikkommissionen und Einwohner in den EU-Mitgliedstaaten (2008).....	140
Abb. 6: Abwägung von Nutzen und Risiko.....	158
Abb. 7: Kriterien der Verantwortungszuschreibung.....	178
Abb. 8: Die Beziehung zwischen „Recht“ und „Ethik“.....	185
Abb. 9: Vorsorgeuntersuchungen seit 1990 absolut und in Prozent der Bevölkerung	198

Abkürzungsverzeichnis³

ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
Abs	Absatz
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AHG	Amtshaftungsgesetz
AHS	Allgemeinbildende Höhere Schule
AKH	Allgemeines Krankenhaus
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AVB	Allgemeine Versicherungsbedingungen
BGBI	Bundesgesetzblatt
B-VG	Bundesverfassungsgesetz
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EU	Europäische Union
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
GCP	good clinical practice
IRB	Institutional Review Boards
iVm	in Verbindung mit
JGS	Justizgesetzsammlung
KAG	Krankenanstaltengesetz
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KindRÄG 2001	Kindschaftsrechts- Änderungsgesetz 2001
LGBI	Landesgesetzblatt

³ Die Zitierweise sowie die Abkürzungen orientieren sich an *Friedl*.

MPG	Medizinproduktegesetz
MRB	Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin
MUW	Medizinische Universität Wien
OGH	Oberster Gerichtshof
ÖJZ	Österreichische Juristen- Zeitung
PHG	Produkthaftungsgesetz
PIP	Paediatric Investigation Plan
RL	europäische Richtlinie
St	Sankt
StGB	Strafgesetzbuch
StGG	Staatsgrundgesetz
UG 2002	Universitätsgesetz 2002
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb
VAG	Versicherungsaufsichtsgesetz
VersVG	Versicherungsvertragsgesetz
VfGH	Verfassungsgerichtshof
Vgl	Vergleich
VO	europäische Verordnung
WHO	World Health Organization
WKW	Wiener Klinische Wochenschrift
Wr KAG	Wiener Krankenanstaltengesetz
Z	Ziffer
ZP	Zusatzprotokoll

Vorwort⁴

Ein konkreter Anlass für die Themenwahl dieser Dissertation, wie etwa eine in den Medien breit diskutierte und kritisierte Entscheidung eines Höchstgerichts, kann an dieser Stelle nicht genannt werden. Vielmehr ist aus einem persönlichen Bezug zu Krebs, aufgrund von Krankheitsfällen in der Familie und der Schwerpunktausbildung Medizinrecht im Diplomstudium Rechtswissenschaften die Idee im Laufe der letzten Jahre herangewachsen.

Es mag vielleicht banal klingen, doch spielte auch mein früher nahezu täglicher Weg von zuhause aufs Juridicum eine bedeutende Rolle für die Entstehung dieses Themas. Ich fuhr nämlich stets mit der Straßenbahnlinie 43 beim St. Anna Kinderspital vorbei. Somit wurde ich immer wieder an die Schicksale der Kinder, aber auch an die Studien, die hinter den Mauern stattfinden, um diesen Kindern zu helfen, erinnert.

Gewiss gibt es ausreichend Literatur, die sich ganz allgemein mit der Forschung an Kindern auseinandersetzt, sodass es mir nicht als innovativ genug erschien, eine Dissertation zu diesem weit gefassten Thema abzufassen. Ich wollte diese Thematik vielmehr weg von den zum Teil abstrakten Rechtsnormen anhand eigener Feldforschung von der eher „praktischen Seite“ angehen. Gewiss ist eine derartige Vorgehensweise nur dann zweckmäßig, wenn neben der Beleuchtung der rechtlichen Regelungen auch eine Auseinandersetzung mit der Rolle der ethischen Grundprinzipien und der ethischen Empfindungen sowie Einschätzungen in unserer Gesellschaft vorgenommen wird. Diese Überlegungen machten die ethischen Aspekte klinischer Prüfungen an Minderjährigen zu einem Zentralthema dieser Arbeit.

Möglicherweise ist dem einen oder anderen Leser noch unklar, warum sich im Titel der Dissertation der Begriff „Versicherung“ findet. Dieser bezieht sich konkret auf die Probandenversicherung, die im Zuge der Arbeit näher behandelt werden soll. Es war mir wichtig, diese Voraussetzung für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung bereits im Titel hervorzuheben, da auf diesem Wege auch ein Hinweis auf meine Schwerpunktausbildung im Rahmen des Doktoratsstudiums gelungen ist.

Auf den Punkt gebracht, stellt diese Dissertation nicht nur die Verwertung des im Rahmen von Schwerpunktausbildungen erlangten Wissens dar, sondern soll vielmehr ein Versuch sein, das erlernte Wissen über das Recht mit der tatsächlichen Praxis in Beziehung zu setzen und zu vergleichen sowie spannende rechtliche Fragen auch in ethischem Kontext zu beleuchten.

Wien, im Juli 2010

MMag. Madeleine Fichtinger

⁴ Die Formulierungen in der folgenden wissenschaftlichen Arbeit beziehen grundsätzlich beide Geschlechter mit ein.

I. Einleitung

„Risiko“ ist ein Begriff, den wir mit nahezu jeder unserer Handlungen oder Vorgehensweisen in Verbindung bringen und der uns tagtäglich begleitet. Ein risikoloses Leben gibt es schlichtweg nicht. Auch wenn ein bestimmtes Risiko stets allgegenwärtig ist, wurden Risiken bis dato in der Literatur nicht häufig als ethisches Thema behandelt. Das zentrale Ziel dieser Dissertation soll die Herausarbeitung der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien und des mit diesen Studien verbundenen Risikos sowie dessen Versicherung, vor allem im Rahmen der Kinderkrebsforschung, sein, sodass die Arbeit als ein literarischer Zugewinn auf diesem noch nicht allzu dicht abgehandelten Gebiet gesehen werden kann.

Die medizinische Forschung macht rasante Fortschritte. Was noch unlängst als Wunder der Heilkunst galt, ist heute bereits Routine. Die vielfältigen Möglichkeiten der modernen Medizin stellen jedoch die Ärzte bzw. Forscher oft vor die Frage, ob sie auch wirklich alles machen dürfen, was technisch machbar ist.⁵ Aus diesem weiten Gebiet der medizinischen Forschung wird im Rahmen der Forschung am Menschen insbesondere auf die Forschung an Kindern eingegangen, da auch sie an der allgemeinen medizinischen Entwicklung teilhaben sollen. Es herrscht in diesem Bereich noch immer ein gewisser Mangel an klinischen Studien, sodass von einem weitreichenden „therapeutic orphanism“ bei Kleinkindern gesprochen werden kann. Ein an einer Universitätsklinik tätiger Mediziner schildert *„die skurrile Situation, dass die Mehrzahl aller Medikamente, die zur Behandlung von Kindern im klinischen Alltag Verwendung finden, für Kinder nicht zugelassen sind, weil keine für die Zulassung notwendigen Studien in dieser Altersgruppe vorliegen. Grundsätzlich heißt es für uns Kinderärzte, dass wir bei allen diesen Medikamenten, zu denen zum Beispiel auch viele Antibiotika gehören, die Eltern über die Tatsache der fehlenden Zulassung aufklären müssten, obwohl sie seit vielen Jahren im Einsatz sind. In welche Konflikte wir dann viele Eltern stürzen würden, braucht man wohl kaum auszumalen.“*⁶

Dieser „therapeutic orphanism“ ist unter anderem auch darauf zurückzuführen, dass aufgrund des kleinen Samples im Rahmen der Kinderforschung nicht der gewünschte finanzielle Erfolg erzielt wird. Der Erkrankte möchte nämlich die Pharmazeutika möglichst billig am Markt erwerben, sodass die Wirksamkeit der Arzneimittel sowie ihr Preis und nicht die Wissenschaft und Forschung, die dahinter stehen, für ihn von Bedeutung sind. Die Entwicklung kostet jedoch viel Geld und bringt auch einen enormen Arbeitsaufwand mit sich. Man muss sich

⁵ Fischer, 5.

⁶ Kreß, 92.

beispielsweise vor Augen führen, dass von 10 000 Studien etwa 100 in Produktion gehen, aber 9900 finanziert werden müssen. Eine Vernetzung der Forschung auf internationaler Ebene (näheres siehe II.C.2.) wäre daher nicht nur zum Vorteil der Patienten, sondern auch zum Vorteil der Unternehmen.⁷

Der „therapeutic orphanism“ führte also einerseits zu einem Unterlassen gewisser therapeutischer Verfahren, deren (Neben-)wirkungen nur an Erwachsenen erprobt waren und andererseits zu einem sogenannten „off label use“, das heißt, dass solche Verfahren trotz dieses Sicherheitsmangels und somit außerhalb ihres deklarierten Anwendungsbereiches zum Einsatz kamen. Häufig wurde bloß die Dosierung der Medikamente von ihrem gesicherten Standard für Erwachsene auf das Körpergewicht von Kindern angepasst. Problematisch ist hieran jedoch, dass Kinder nicht wie „kleine“ bzw. „leichtere“ Erwachsene zu behandeln sind. Arzneimittel sowie Therapien können bei ihnen andere Effekte sowie Wirkungen hervorrufen als bei Erwachsenen,⁸ da Kinder im Verhältnis Körperfett, Muskel und Wasser ganz anders proportional zusammengesetzt sind als Erwachsene.⁹ In den unterschiedlichen kindlichen Altersstufen können enorme Unterschiede in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Arzneistoffen jeweils abhängig vom Reifezustand der Organsysteme auftreten. In erster Linie werden Herz- Kreislauf- Mittel, Antibiotika, Medikamente gegen Krebs und Analgetika außerhalb der offiziellen Zulassung eingesetzt. Diese Tatsache birgt hohe Risiken in sich, wie Überdosierungen, Nebenwirkungen bzw. unsachgemäße Formulierungen.¹⁰ Beispielhaft sei hier erwähnt, dass Erwachsene wesentlich schwächere Mengen an Zytostatika- das sind Substanzen, die im Rahmen von Chemotherapien eingesetzt werden- vertragen als Kinder, sodass bei Kindern intensivere Behandlungsmethoden möglich sind.¹¹

Abgesehen von diesem off label use fehlte bis dato auch oft die geeignete medikamentöse Therapie für Krankheiten, die nur im Kindes- oder Jugendalter vorkommen.¹²

Nicht nur die ethischen Fragen und Bedenken, die bei klinischen Prüfungen an Minderjährigen aufkommen, sollen in dieser Arbeit eine zentrale Rolle spielen, sondern es soll auch verdeutlicht werden, dass die Forschung von heute die Medizin von morgen¹³ darstellt und daher von unverzichtbarer Notwendigkeit für den Fortschritt der Medizin ist. Medizinisches Handeln kann

⁷ Interview 4, 11.

⁸ Merkel in Bernat/Kröll, 176-177, vgl. auch Interview 4, 3.

⁹ Interview 2, 4-5.

¹⁰ AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel
http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010), 2.

¹¹ Fischer, 40.

¹² AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel
http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010), 2.

¹³ Vgl. Hope, 105.

nur kontinuierlich verbessert werden, wenn es sich den prüfenden Blicken der Zwillingsdisziplinen- Philosophie und Naturwissenschaft- stellt.¹⁴ Auch dieses Zusammenspiel soll in der vorliegenden Arbeit aufgezeigt werden.

A. Plan der Arbeit

Die vorliegende Arbeit gliedert sich in ein Vorwort, eine Einleitung, einen Hauptteil, ein Resümee, eine Bibliografie und einen Anhang. Die Einleitung, der Hauptteil und das Resümee sind wiederum in mehrere Kapitel untergliedert. Auch die Bibliografie und der Anhang weisen Unterpunkte auf.

Im Vorwort werden die Beweggründe der Verfasserin dieser Dissertation für die Wahl des Themas aufgezeigt, während in der Einleitung den Lesern das Thema sowie die Zielsetzung der Arbeit in groben Zügen umrissen werden. Weiters sollen der Forschungsprozess und die ihm zugrunde liegenden rechtswissenschaftlichen und sozialwissenschaftlichen Methoden aufgezeigt werden. Auch die grundlegenden Forschungsfragen und Hypothesen werden angeführt.

Der Hauptteil gliedert sich in die folgenden fünf Themenblöcke: Historischer Abriss betreffend klinische Studien am Menschen, Begriffliche Überlegungen und Definitionen, Rechtliche Rahmenbedingungen für die Vornahme klinischer Studien, Klinische Studien im Rahmen der Kinderkrebsforschung, Ethische Vertretbarkeit klinischer Studien. Für die Heranführung des Lesers an das Thema wird ein historischer Abriss als zweckmäßig erachtet. Die Umreißung und Abgrenzung diverser Begriffe wird auch bewusst am Beginn der Arbeit vorgenommen, um den Forschungsgegenstand der Dissertation deutlich anzusprechen und herauszuarbeiten. Der folgende Block über die rechtlichen Grundlagen enthält die grundlegende juristische Auslegungs- und Recherchearbeit und soll einen prägnanten Überblick über die relevanten Rechtsnormen im Bereich der klinischen Prüfung geben. Als Kontrast zu diesem eher „abstrakten“ Kapitel, wird im darauf folgenden Block der Großteil der Ergebnisse der durchgeführten Feldforschung ausgewertet. Es steht also die praktische Umsetzung der zuvor angeführten rechtlichen Regelungen im Zentrum dieses Kapitels. Der letzte Block, der die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien behandelt, stellt den Versuch dar, eine Verbindung zwischen der rechtlichen und der praktischen Ebene durch ethische Aspekte zu schaffen und somit die beiden Ebenen in gewisser Weise auf einen gemeinsamen Nenner zu bringen.

Nicht unerwähnt sollte im Bezug auf den Hauptteil der Exkurs bleiben. Er beschäftigt sich mit der Begriffsabgrenzung der Termini ärztliche Heilbehandlung, Heilversuch und Humanexperiment von der klinischen Prüfung.

¹⁴ Hope, 64.

Das Resümee ist nichts anderes als eine kurze und knappe Wiedergabe der Ergebnisse der Arbeit sowie die Zusammenfassung deren Kernaussagen. Außerdem ist dort eine persönliche Stellungnahme der Verfasserin vorzufinden.

In der Bibliografie sind neben den der Dissertation zugrunde liegenden Lehrbüchern, Monografien, Sammelbänden und Zeitschriften auch die relevanten Rechtsquellen angeführt.

Im Anhang finden sich neben dem Abstract in deutscher und englischer Sprache sowie dem Lebenslauf der Verfasserin die Transkriptionen der geführten Interviews, diverse Dokumente sowie Forschungsnotizen.

Abschließend sei hier darauf hingewiesen, dass im Bereich der ethischen Ausführungen dieser Dissertation ein beabsichtigter Schwerpunkt zu erkennen ist. Die Frage der moralischen Grenzen sowie ethischen Normen im Feld der medizinischen Forschung sowie in Arzneimittelstudien ist nämlich stets von großer Aktualität¹⁵ und erfordert meines Erachtens vor allem im Konnex mit dem Begriff des Risikos eine detaillierte Betrachtung, da eine solche auf diese Art und Weise derzeit noch nicht vorhanden ist.

B. Forschungsprozess

Der Forschungs- und Arbeitszeitraum erstreckt sich über sechs Monate, von Februar 2010 bis Juli 2010. Der Dissertation liegt eine umfangreiche Literaturrecherche zugrunde, wobei die Hauptquelle der Ausführungen der Bestand der Universitätsbibliothek Wien darstellt. Literaturhinweise und Material, welches die Verfasserin von diversen Interviewpartnern sowie von o. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf und ao. Univ.-Prof. Dr. Stefan Hammer bekommen hat, bot darüber hinaus eine gute Arbeitsgrundlage. Hinzu kommt eine komplexe Internetrecherche, bei der die Verfasserin auf viele statistische Informationen sowie hilfreiche Dokumente und Plattformen gestoßen ist.

Nach der kritischen Auseinandersetzung, Hinterfragung sowie Sortierung des gesammelten Materials wurde eine Grobgliederung der Arbeit erstellt, die im Laufe des Arbeitsprozesses in Grundzügen zwar stets bestehen blieb, im Einzelnen jedoch öfters revidiert wurde. Nach der Fertigstellung und mehrmaligen Überarbeitung der Teile II.A., II.B. und II.C. wurden jene Teile der Abschnitte II.D. und II.E. erstellt, die mithilfe der Literatur verfasst werden konnten. Die übrigen Informationen, die sich in den beiden letzten Blöcken finden, stammen aus den Experteninterviews, die den letzten Forschungsschritt im Rahmen der gesamten wissenschaftlichen Arbeit darstellen. Die Interviews wurden alle im Mai bzw. Juni 2010 geführt, nachdem sich die Verfasserin bereits ein fundiertes Wissen aus der Literatur angeeignet

¹⁵ Vgl. Lohff in Frewer/Schmidt, 245.

hatte. Im Zuge dieser Experteninterviews haben sich vor allem im Bereich der Probandenversicherung Problemkreise eröffnet, die zuvor aufgrund der Literatur zumindest nicht in diesem Ausmaß zu erwarten waren. Daher hat die Dissertation durch die Feldforschung einerseits viel an wertvollem Gehalt gewonnen und andererseits im genannten Bereich eine Tiefe erlangt, die sich nun in der Länge sowie Dichte der Informationen vor allem unter II.D. widerspiegelt. Der aufwendigste Part der Dissertation war die Auswertung und die gewissenhafte Analyse sowie Verarbeitung der erlangten Informationen. Gerade aber dieser mit viel Arbeit verbundene Teil macht die Innovation der Arbeit auf dem wissenschaftlichen Terrain aus.

C. Angewandte Methoden

Die kurze Vorstellung jener Methoden, auf denen diese Dissertation basiert, ist insofern von Bedeutung, als dem Leser somit zum einen die Nachvollziehbarkeit der erlangten Ergebnisse erleichtert werden soll und zum anderen soll beim Lesen der Arbeit stets die Methodik im Hinterkopf behalten werden.

Der Dissertation liegen grundlegende wissenschaftliche Methoden, wie eine Literaturrecherche und eine Onlinerecherche (insbesondere eine Dokumentenanalyse), aber auch spezifisch juristische Methoden, wie die Anwendungen juristischer Interpretationsmethoden zugrunde. Darüber hinaus ist die Verfasserin aufgrund ihres Zweitstudiums der Politikwissenschaft, welche eine Teildisziplin der Sozialwissenschaften darstellt, mit quantitativen und qualitativen sozialwissenschaftlichen Methoden vertraut. Dieses Können sollte auch im Rahmen dieser rechtswissenschaftlichen Dissertation zur Anwendung kommen. Im qualitativen Bereich wurden Experteninterviews mit Personen, die in Ethikkommissionen, im Rahmen der St. Anna-Kinderkrebsforschung oder der Forschung an Kindern im Rahmen der Kinderklinik des AKH Wien sowie in Versicherungen tätig sind, geführt. Diese wurden dann transkribiert und anschließend ausgewertet. Der Telos, der primär hinter den Interviews steht, ist das Aufzeigen etwaiger Divergenzen zwischen der Praxis und der Rechtsordnung. Im quantitativen Bereich wurden keine eigenständigen Erhebungen angestellt, sondern vielmehr auf die vorhandenen Statistiken sowie Analysen in diversen Publikationen und auf unterschiedlichen Websites zurückgegriffen (näheres siehe IV. und V.). Die angeführten Daten und Zahlen sollen die juristische Abhandlung möglichst lebensnah und somit für jeden greifbar wirken lassen.

Meines Erachtens ist die Anwendung von in einem sozialwissenschaftlichen Studium erlernten Fähigkeiten gerade im Bereich der Rechtsphilosophie im Allgemeinen, aber im Besonderen im Gebiet der Medizinethik von großem Interesse und Nutzen. Eine Arbeit, die sich nämlich nicht bloß auf normativem Terrain bewegt, sondern darüber hinaus einen starken Fokus auf ethische

Aspekte legt, stellt insofern eine besondere Herausforderung dar, die als Chance zu erachten ist, möglichst viele der auf der Universität Wien erlernten sozialwissenschaftlichen Methoden mit juristischen in Verbindung zu bringen, aber dennoch zu vorrangig juristischen Ergebnissen zu gelangen.

D. Forschungsfragen und Hypothesen

Durch die Nennung der grundlegenden Forschungsfragen soll das Erkenntnisinteresse der Verfasserin verdeutlicht werden.

Da diese Dissertation eine rechtswissenschaftliche Arbeit verkörpern soll, stellt sich zunächst die Frage nach den rechtlichen Rahmenbedingungen für die Vornahme medizinischer Studien, wobei nicht nur auf die nationalen Normen, sondern auch auf Bestimmungen internationaler Organisationen sowie auf Regelungen der supranationalen Organisation der EU eingegangen werden soll. Von besonderem Interesse ist in diesem Konnex die Frage nach der Erforderlichkeit bestimmter (Pflicht-)Versicherungen von etwaigen Risiken, die sich aufgrund der Teilnahme an klinischen Studien verwirklichen können.

Nach Erfassung der rechtlichen Grundlagen stellt sich als nächstes die Frage nach der praktischen Umsetzung all dieser Normen. Inwiefern sind etwaige Divergenzen zwischen Theorie/ Recht und Praxis zu erkennen? Aber auch Fragen, wie zum Beispiel „Welche Bedeutung haben ethische Aspekte gewisser Methoden und Vorgehensweisen neben den positivrechtlichen Regelungen bei der Vornahme klinischer Studien? Welche Rolle spielen philosophische oder risikoethische Theorien neben den normativen Regelungen in praxi?“ oder „Sind die Rechtsnormen im Bereich klinischer Studien als ‚ethisch‘ zu qualifizieren?“ sind als zentral anzusehen. Durch die Auseinandersetzung mit dem Verhältnis von Recht und Ethik in der Praxis klinischer Studien soll auf den dritten und wohl umfassendsten Fragenkomplex übergeleitet werden, der sich auf die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien konzentriert. Im Zentrum stehen Fragen wie: Inwiefern ist der „Einsatz des Menschen als Versuchskaninchen“ zu rechtfertigen? Genießt innerhalb einer Interessenabwägung das Wohl des einzelnen oder das Allgemeinwohl/ der Gruppennutzen, das/ der durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse gesteigert werden kann, Vorrang? Inwieweit kann der Patient, hier speziell das krebserkrankte Kind, an klinischen Studien teilnehmen, sodass dies, abgesehen von der Rechtmäßigkeit als „ethisch korrekt“ anzusehen ist? Gibt es (staatliche) Einrichtungen etwa wie Gerichte oder Verwaltungsbehörden im rechtlichen Bereich, deren Aufgabe die „Überwachung“ und „Überprüfung“ der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien ist?

Den drei vorgestellten Fragenkomplexen liegen folgende Hypothesen zugrunde:

Die erste Hypothese bezieht sich auf die rechtlichen Rahmenbedingungen, die zweite auf die Verhältnisse Recht- Praxis sowie Recht- Ethische Aspekte und die dritte auf die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien.

Betreffend der rechtlichen Grundlagen stellt die Verfasserin die Hypothese auf, dass es sich weniger um eine „Rechtsordnung“ im wahren Sinne des Wortes handelt, sondern vielmehr um ein unübersichtliches Geflecht von, einander zumindest teilweise widersprechenden Regelungen, die sich meist durch einen hohen, den Grundrechten ähnlichen Abstraktionsgrad auszeichnen.

Die zweite Hypothese geht davon aus, dass im Verhältnis Recht- Praxis die weitest mögliche Auslegung, die die jeweilige Norm zulässt, Anwendung findet und somit die Handlungsmöglichkeiten bis zu der Grenze ausgedehnt werden, die die jeweiligen Maßnahmen gerade noch als rechtmäßig zulassen. Im Verhältnis Recht- Ethische Aspekte wird davon ausgegangen, dass, sofern ein Vorgehen von der Rechtsordnung als rechtmäßig qualifiziert wird, ethische Hindernisse in praxi nur in Ausnahmefällen ein Unterlassen der Vornahme der jeweiligen Maßnahme zur Folge haben.

Ähnlich wie im Bereich der Grundrechte ist auch bei der Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit der Teilnahme an klinischen Studien unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips und des Maßhaltens eine Interessenabwägung vorzunehmen, wobei bei Kindern insbesondere die Problematik ihrer Einwilligungsfähigkeit eine große Hürde darstellen kann.

Diese Annahmen sollen nicht nur anhand der vorhandenen Fachliteratur Bestätigung finden, sondern auch durch die Ergebnisse der Feldforschung untermauert werden.

II. Hauptteil

A. Historischer Abriss

1. Entstehung und Entwicklung klinischer Studien am Menschen sowie der Ethik in der medizinischen Forschung

Auch wenn es keine Seltenheit ist, dass in innerwissenschaftlichen und öffentlichen Debatten die Bedeutung der Geschichte für die aktuelle Ethik beispielsweise mit den Begründungen, dass durch den raschen wissenschaftlich- technischen Fortschritt stets eine Konfrontation mit neuen ethischen und juristischen Problemen stattfindet oder dass zwar eine gewisse Ähnlichkeit zwischen früheren und heutigen ethischen Problemen gegeben sei, doch der politische und

soziale Kontext der Medizin sich gewandelt habe, verneint wird¹⁶, soll im Folgenden ein kurzer historischer Abriss dem Leser einen ersten Zugang zur Thematik dieser Dissertation vermitteln.

Seit etwa hundert Jahren bestimmt die medizinische Forschungstätigkeit das Selbstverständnis der westlichen Schulmedizin wesentlich,¹⁷ und ist somit nicht etwa ein Phänomen des 21. Jahrhunderts. Sie ist vielmehr so alt wie die wissenschaftliche Medizin selbst. Die Entwicklung des experimentellen Gedankens in der Medizin geht nämlich auf jahrtausendalte Wurzeln zurück.¹⁸ Die Art und der Umfang der Experimente wandelten sich jedoch mit dem medizinischen Menschenbild, dem jeweiligen Erkenntnisinteresse sowie den gesellschaftlichen Rahmenbedingungen.¹⁹ Ethik weist somit, wie der Mensch selbst, einen dynamischen Charakter auf und veranlasst den Menschen auch stets zu Korrekturen seines situations-, zeit- und kulturgebundenen Wissens und Handelns.²⁰ Zu betonen ist jedoch, dass bis zum Ende des 19. Jahrhunderts das Humanexperiment nicht als Problem angesehen wurde, das einer besonderen ethischen Erörterung bedurfte, auch wenn der ethische Konflikt damals durchaus schon gesehen wurde. Beispielsweise lehnten die Toxikologen *Johann Andreas Büchner* und *Karl F.H. Marx* die Durchführung von Versuchen an Gefangenen ab, da ihre Zwangslage nicht missbraucht werden dürfe.²¹

Die ersten uns heute bekannten Menschenversuche wurden in der Antike durchgeführt. Überlegungen zu Versuchen an Gesunden und Kranken sind uns von *Aristoteles* und *Galen* überliefert.²² Die berühmtesten Menschenversuche wurden von *Herophilos* und *Erasistratos* circa 300 vor Christus durchgeführt. Als Versuchspersonen dienten meist Sklaven und Verbrecher.²³

Im Mittelalter setzten sich die Gelehrten nicht das Ziel, das von der Antike übernommene Wissen zu vermehren, sondern es zu durchdringen. Nicht der Versuch, sondern der logische Schluss galt als Mittel zur Erklärung wissenschaftlicher Fragen.²⁴ Erst mit dem Ausgang des Mittelalters wurden erstmals medizinische Experimente an Tieren, aber auch an Menschen durchgeführt.²⁵ Der Mensch als Forschungsgegenstand rückte tatsächlich mit dem Wandel durch

¹⁶ Roelcke in Frewer/Schmidt, 135.

¹⁷ Schöne-Seifert, 102.

¹⁸ Staak in Bergdolt, 118.

¹⁹ Ruisinger in Frewer/Schmidt, 19.

²⁰ Sporken in Schockenhoff/Buch/Vollenandt/Wetzstein, 255.

²¹ Staak in Bergdolt, 120.

²² Staak in Bergdolt, 118.

²³ Ruisinger in Frewer/Schmidt, 19-20.

²⁴ Ruisinger in Frewer/Schmidt, 21.

²⁵ Jäger in Schmigalla, 14.

Humanismus und Renaissance ins Blickfeld der Wissenschaft. Im 16. Jahrhundert schuf *Francis Bacon* das Fundament für die Wende zur modernen Naturwissenschaft und die Medizin folgte diesem mit Begeisterung. Ab dem 18. Jahrhundert wurde die Wirkungsweise von Arzneimitteln und Giften systematisch untersucht.²⁶ Der englische Schiffsarzt *James Lind* führte 1747 den ersten, wissenschaftlichen Kriterien entsprechenden Präventivversuch durch, indem er nachwies, dass Skorbut durch Verabreichung von Organen- und Zitronensaft geheilt werden konnte.²⁷ *Anton Störck*, der Leibarzt von *Maria Theresia* und später Präses der Medizinischen Fakultät zu Wien machte auch zu dieser Zeit unterschiedliche Versuche, wobei er stets in den folgenden vier Schritten vorging: erstens nahm er eine genaue Beschreibung der jeweiligen Pflanze vor, zweitens überprüfte er ihre Wirkung im Tierversuch, drittens führte er einen Selbstversuch durch und viertens folgten Erprobungen an Gesunden und an Kranken. Auch wenn die eben beschriebene Kombination von *Anton Störck* richtungsweisend für die weitere pharmakologische Forschung wurde, sind aus den Schriften der damaligen Zeit keinerlei Hinweise über die ethischen Aspekte des Menschenversuchs zu finden.²⁸ Im Gegenteil, Selbstversuche von Ärzten hatten beispielsweise eher eine legitimierende Funktion für Versuche an „gesellschaftlich Wertlosen“, wie etwa armen Bürgern.²⁹

Im 19. Jahrhundert wurden nicht direkt lebensbedrohliche Versuche am Menschen durchaus durchgeführt. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist *Pierre Charles Alexandre Louis*, der sich in den 1830er Jahren als erster der Statistik zur Beantwortung therapeutischer Fragen bediente, indem er in seine Studien Tausende von Patienten einbezog. In diesem Jahrhundert setzte sich die Anwendung der naturwissenschaftlichen Methode auf alle Bereiche der Medizin durch und führte zu einer explosionsartigen Zunahme des Experimentierens am Menschen.³⁰ Die Naturwissenschaften ermöglichten nämlich über ihre technischen Anwendungen in absehbarer Zeit eine grundlegende Verbesserung der Lebensbedingungen für alle Bevölkerungsschichten. Dieser rasche Erkenntnisfortschritt in der Medizin bezüglich diverser Krankheitsursachen stellte eine gezielte und effektive Therapie und Prävention in Aussicht.³¹ Bis in die 1880er Jahre wurde das Humanexperiment noch weitgehend unter die Begrifflichkeit des Kunstfehlers subsumiert und erst am Ende des 19. Jahrhunderts kam es zu einer vollständigen Trennung der experimentellen Forschung am Menschen von der

²⁶ *Ruisinger in Frewer/Schmidt*, 19; 22-23.

²⁷ *Staak in Bergdolt*, 118.

²⁸ *Ruisinger in Frewer/Schmidt*, 24.

²⁹ *Elkeles*, 228.

³⁰ *Ruisinger in Frewer/Schmidt*, 26-28.

³¹ *Roelcke in Frewer/Schmidt*, 139.

Kunstfehlerproblematik und der Frage der Aufklärungspflicht.³² Damals erfolgten wissenschaftliche sowie therapeutische Versuche grundsätzlich ohne Wissen und Einwilligung des Kranken. Ermöglicht wurde dies durch das ausgeprägte hierarchische Gefälle zwischen dem Arzt und dem Patienten. Erst im Jahr 1900 wurde die Durchführung von Experimenten an Menschen ohne diagnostischen, präventivmedizinischen oder therapeutischen Ansatz auf volljährige und geschäftsfähige Personen beschränkt, die sachgemäß über potentielle Folgen aufgeklärt worden waren und in den Versuch eingewilligt hatten. Zu betonen ist, dass diese Regelungen jedoch nur für rein wissenschaftliche Experimente galten.³³

In der Zeit des Nationalsozialismus herrschte eine rechtliche sowie moralische Entgrenzung im Bereich der medizinischen Forschung. Vor allem der Ausbruch des Zweiten Weltkrieges 1939 brachte einen erleichterten Zugang zu Menschen als „Versuchsobjekte“, da die Anzahl an inhaftierten Personen sprunghaft anstieg und die sie schützenden rechtlichen und ethischen Regelungen leichter ignoriert werden konnten. Bereits vor 1939 hatten mehrere soziale Gruppen, insbesondere Minoritäten unter Verweis auf ihre Rassezugehörigkeit oder ihre minderwertige genetische Ausstattung nur eingeschränkte Rechte. Diese vermeintlich biologische und tatsächlich juristische Minderwertigkeit stellte für viele Wissenschaftler einen Rechtfertigungsgrund für die Vornahme medizinischer Versuche an diesen Personengruppen dar, solange diese Forschungen dem übergeordneten Wohl des Volkes oder der Wehrmacht dienten.³⁴

Erst 1957 wurde erstmals die Forderung nach „informierter Zustimmung“ explizit formuliert. Seither wird in der neueren Medizinethik die letzte Entscheidungsverantwortung den Patienten zugesprochen.³⁵

2. Entwicklung der Kommissionskontrolle medizinischer Versuche am Menschen

Die Kommissionskontrolle medizinischer Versuche am Menschen hat ihren Ursprung in den USA, wobei vor allem die folgenden zwei Ereignisse für diese Entwicklung von Bedeutung waren: Zum einen war die Berichterstattung über den Fall Hyman v Jewish Chronic Disease Hospital in New York ausschlaggebend für die Furchterweckung vor rücksichtslosen Versuchen an unwissenden Patienten. Es wurden nämlich 22 Patienten lebende Krebszellen unter die Haut gespritzt, um zu testen, ob diese genauso schnell wie bei Gesunden abgestoßen wurden. Die Patienten wurden jedoch nur über einen Test ihres Abwehrsystems informiert. Zum anderen

³² *Elkeles*, 218.

³³ *Ruisinger* in *Frewer/Schmidt*, 28-29.

³⁴ *Roelcke* in *Frewer/Schmidt*, 141; 143.

³⁵ *Baumann-Hölzle* 2001, 36.

veröffentlichte *Beecher* 1966 einen Aufsatz über die Ethik in der medizinischen Forschung, in welchem er nachwies, dass aus hundert fortlaufenden Untersuchungen in einer angesehenen amerikanischen Fachzeitschrift mindestens zwölf anfechtbar waren.³⁶

Das National Institute of Health in den USA reagierte auf diese Vorgänge, indem es Bundesmittel nur noch zur Verfügung stellte, wenn das Forschungsprojekt zuvor von einer Kommission zum Schutz der Versuchspersonen gebilligt worden war.³⁷

Mit dem tragischen Fall der *Karen A. Quinlan*, der in den Jahren 1975/ 1976 durch die Medien ging, war die Institution der Ethikkommission als ein Instrument zur Lösung wichtiger Entscheidungskonflikte anerkannt. Die junge Frau lag mehr als ein Jahr im Koma und musste künstlich beatmet werden. Die Eltern klagten die Klinik auf Behandlungsabbruch. Diese war jedoch der Ansicht, dass aktive Sterbehilfe unzulässig sei. Die Berufungsinstanz erklärte den Behandlungsabbruch schlussendlich für zulässig, sofern die klinikinterne Ethikkommission noch einmal die medizinischen Befunde und die Indikation zum Abbruch überprüfen und bestätigen würde.³⁸

Durch diese Anerkennung der Ethikkommissionen sollte die lange Praxis des Patienten als bloßer Befehlsempfänger ein Ende finden, indem dem Wissenschaftler gegenüber jene Stimmen zur Geltung gebracht werden, die sich ihm gegenüber sonst nicht durchsetzen könnten- beispielsweise Behinderte, alte Menschen und Kinder.³⁹

Zu betonen ist hier, dass, auch wenn das Konzept der Kommissionskontrolle seine Wurzeln in den USA hat, der Begriff Ethikkommission den europäischen Forschungsausschüssen eigen ist. In den USA spricht man vielmehr von IRB oder Human Subjects Protection Committees. Ethics Committees in den USA übernehmen hingegen die Beratung über andere Aspekte der medizinischen Behandlung wie zum Beispiel die Beendigung der Beatmung.⁴⁰

B. Begriffliche Überlegungen und Definitionen

1. Risikogesellschaft

Der Schöpfer des Terminus „Risikogesellschaft“ ist *Ulrich Beck*. Er beschreibt mit diesem Begriff eine Epoche der modernen Gesellschaft, die nicht mehr nur traditionelle Lebensformen abstreift, sondern vielmehr mit den Nebenfolgen erfolgreicher Modernisierung hadert, und zwar

³⁶ *Deutsch* in RdM 2001, 106.

³⁷ *Deutsch* in RdM 2001, 106.

³⁸ *Illhardt*, 161.

³⁹ *Schaefer*, 257.

⁴⁰ *Deutsch* in RdM 2001, 106.

vor allem mit schwer fassbaren Gefahren, die alle treffen und niemand mehr adäquat versichern kann.⁴¹ Mit dem Begriff Risikogesellschaft habe *Beck* somit einen explizit gesellschaftstheoretischen Anspruch erhoben, indem er das Problem des Risikos in den Kontext einer Theorie der Moderne stellt.⁴²

Laut *Zwierlein*⁴³ könne als Risikogesellschaft eine wissenschaftlich- technologische Zivilisation aufgefasst werden, in der die Risikoproduktion tendenziell das Risikomanagement übersteigt. Dieser Begriff beziehe sich auf ganz bestimmte Krisensignaturen unserer Zeit, in der vor allem großtechnologische sowie großindustrielle Projekte aus in erster Linie dem atomaren, chemischen, bio- und informationstechnologischen Sektor Risikopotentiale für die ökologische Umwelt, aber auch für die soziale und humane Dimension der menschlichen Arbeits- und Lebenswelt aufweisen.

Wenn die Gefahren der Industriegesellschaft die öffentlichen, politischen und privaten Debatten beherrschen, dann erzeugen und legitimieren die Institutionen der Industriegesellschaft Risiken, die sie nicht kontrollieren können. Die Industriegesellschaft sieht und kritisiert sich dann als Risikogesellschaft. Dieser Übergang von der Industrie- zur Risikoepoche der Moderne vollzieht sich nicht gewollt, sondern zwanghaft im Zuge der verselbstständigten Modernisierungsdynamik.⁴⁴ Das Paradigma der Risikogesellschaft beruht somit im Wesentlichen auf der Lösung des folgenden Problems: *„Wie können die im fortgeschrittenen Modernisierungsprozeß systematisch mitproduzierten Risiken und Gefährdungen verhindert, verharmlost, dramatisiert, kanalisiert und dort, wo sie nun einmal in Gestalt ‚latenter Nebenwirkungen‘ das Licht der Welt erblickt haben, so eingegrenzt und wegverteilt werden, daß sie weder den Modernisierungsprozeß behindern noch die Grenzen des (ökologisch, medizinisch, psychologisch, sozial) ‚Zumutbaren‘ überschreiten?“* Es geht also um wesentliche Folgeprobleme der technisch- ökonomischen Entwicklung selbst.⁴⁵

Kurz und knapp gesagt, werden Konstellationen der Risikogesellschaft erzeugt, weil im Denken und Handeln der Menschen sowie Institutionen Selbstverständlichkeiten der Industriegesellschaft, wie der Fortschrittskonsens, die Abstraktion von ökologischen Folgen und Gefahren, dominieren. Die Risikogesellschaft entsteht also im Selbstlauf der Modernisierung, welche Selbstgefährdungen erzeugt, die die Grundlagen der Industriegesellschaft aufheben und

⁴¹ *Beck* 2007, 27.

⁴² *Bonß*, 14.

⁴³ *Zwierlein* in *Zwierlein*, 21.

⁴⁴ *Beck* 2007, 201.

⁴⁵ *Beck* 1986, 26.

sie stellt keine Option dar, die im Zuge politischer Auseinandersetzungen gewählt oder verworfen werden könnte.⁴⁶

Laut *Conrad*⁴⁷ bestehe, wenn man von einer Risikogesellschaft ausgeht und die weitgehende soziale und technische Beherrschbarkeit von natürlichen und technischen Risiken unterstellt, auf der Ebene des gesamtgesellschaftlichen Diskurses und der Regulierung, die wesentliche Frage darin, wie gesellschaftliche Formen des Umgangs mit Gefahren entwickelt und gegebenenfalls institutionalisiert werden können, die eine sachlich angemessene, sozial verträgliche und zeitlich dauerhafte Risikowahrnehmung, -kontrolle und -bewältigung gewährleisten.

Früher wurde der Modernisierungsprozess damit gerechtfertigt, einen evidenten Mangel, wie etwa den Mangel an Lebensmitteln, zu bekämpfen. Diese Legitimationsgrundlage ist in den westlichen Industriestaaten, wie Österreich und Deutschland, nicht mehr gegeben, sodass es nach und nach zu einer Überschneidung der sozialen Lagen und Konflikte einer reichumsverteilenden mit denen einer risikoverteilenden Gesellschaft kommt. Laut *Beck* kommt es zu einer Überlagerung dieser beiden Arten von Konflikten, doch leben wir „*nicht in einer Risikogesellschaft, aber auch nicht mehr nur in Verteilungskonflikten der Mangelgesellschaften*.“⁴⁸ Der Eintritt in die Risikogesellschaft findet nämlich erst dann statt, wenn die hergestellten Risiken die geltenden Risikokalkulationen des Vorsorgestaates unterlaufen bzw. aufheben. [In der Industriegesellschaft wird das Unvorhersehbare vorhersehbar gestaltet, das Noch- nicht- Eintretene wird zum Gegenstand gegenwärtigen (Vorsorge-) Handelns. Daher kann von kalkulierbaren Risiken im Vorsorgestaat gesprochen werden.]⁴⁹

Der Übergang von der eher „sicheren“, weil klar geschnittenen Logik der Reichtumsverteilung zur prinzipiell „unsicheren“ Logik der Risikoverteilung ist aber keineswegs ein isoliert zu begreifendes wissenschaftlich- technisches Problem. Die Entwicklung scheint vielmehr auf einen neuen Typus von Vergesellschaftung hinauszulaufen, im Konkreten auf die „Risikovergesellschaftung“, sofern sich das Prinzip der Unsicherheit in allen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens bemerkbar macht.⁵⁰

Da jede technische Entwicklung zu einer Zunahme an Handlungsmöglichkeiten führt, steigen damit auch unweigerlich die Risiken. Es kommt also zu einer paradoxen gesellschaftlichen Entwicklung, da nämlich gleichzeitig mehr Sicherheit und mehr Unsicherheit produziert werden. Mit anderen Worten ist ein synchroner Anstieg von der Angst vor Risiken bzw. des

⁴⁶ *Beck* 2007, 201.

⁴⁷ *Conrad* in *Schmidt*, 180.

⁴⁸ *Beck* 1986, 27.

⁴⁹ *Beck* 2007, 202.

⁵⁰ *Bonß*, 16.

Rufes nach mehr Sicherheit und von der Sicherheit infolge vermehrter technischer Möglichkeiten im alltäglichen Leben zu verzeichnen. Konkret auf den medizinischen Bereich umgelegt, bedeutet dies, dass mit der wachsenden Angst vor der Technik, aber ein Anstieg der Erfolgs- und Heilungserwartungen beobachtet werden kann.⁵¹

Ähnlich wie Reichtümer sind Risiken Verteilungsgegenstände, wobei es jedoch um ein ganz anderes Gut und eine andere Umstrittenheit seiner Verteilung geht. Bei gesellschaftlichen Reichtümern, wie Konsumgütern, Einkommen, Bildungschancen etc. handelt es sich stets um erstrebenswerte Knappheiten. Demgegenüber sind Gefährdungen ein Modernisierungsbeiprodukt von verhinderungswertem Überfluss, das beseitigt, geleugnet oder uminterpretiert werden soll. Speziell Modernisierungsrisiken betreffend ist zuzusagen, dass diese zugleich ortspezifisch und unspezifisch universell auftreten und außerdem ihre Schadenseinwirkung unberechenbar und unvorhersehbar ist. Somit werden inhaltlich- sachliche und räumliche sowie zeitliche Barrieren überwunden.⁵²

Interessant erscheint in diesem Kontext auch, dass viele Risiken schicht- oder klassenspezifisch verteilt sind, sodass es in diesen Bereichen zu Überlappungen zwischen der Klassen- und der Risikogesellschaft kommt. Risiken scheinen die Klassengesellschaft zu verstärken und nicht aufzuheben, da sich Risiken „unten“ und Reichtümer „oben“ sammeln. Während sich die Reichen die Sicherheit und die Freiheit vom Risiko erkaufen können, kommt es in gewissen Bereichen zu einer Risikokonzentration bei den Armen und Schwachen. Dennoch entfalten Risiken innerhalb ihrer Reichweite und unter den von ihnen Betroffenen eine egalisierende Wirkung, sodass Risikogesellschaften eigentlich gerade keine Klassengesellschaften sind und ihre Konflikte nicht als Klassenkonflikte zu verstehen sind.⁵³

Laut Bonß⁵⁴ sei der Terminus Risikogesellschaft keineswegs als ein bloßer Modebegriff abzutun, da sich der Übergang zu einem generalisierten Risikodiskurs abzeichne, sofern gesellschaftliche Konflikte nicht als Ordnungs-, sondern als Risikoprobleme mit ungewissem Ausgang behandelt werden. Der Verweis des Diskurses auf Akzentverschiebungen im gesellschaftlichen Selbstverständnis werde nicht nur von Beck als modernitätsbegründend und – verändernd eingestuft.

Die eben beschriebenen Modernisierungsrisiken sind jedoch nicht jene, die in der folgenden Dissertation behandelt werden. Vielmehr geht es um die Risiken, die sich bei der Teilnahme an

⁵¹ Mortsiefer, 56-57.

⁵² Beck 1986, 35-36.

⁵³ Beck 1986, 46.

⁵⁴ Bonß, 17.

klinischen Prüfungen verwirklichen können. In gewisser Weise handelt es sich bei diesen Risiken natürlich auch um Risiken im Rahmen der Risikogesellschaft, doch treffen auf sie die eben beschriebenen Merkmale nicht unbedingt zu. Natürlich treffen diese Risiken willkürlich Personen, die nicht einer bestimmten Gesellschaftsschicht angehören. Es ist aber auch gewiss, dass nur jene Personen, die sich bereit erklären, an einer klinischen Studie teilzunehmen, den Risiken beispielsweise eines neuen Medikaments oder einer neuen Therapiemethode ausgesetzt sind und nicht alle an einer bestimmten Krankheit leidenden Patienten. Außerdem handelt es sich in der Regel bei den Risiken klinischer Prüfungen eher um individuelle als um globale Risiken für eine Gesellschaft, da, anders als etwa bei einem Reaktorunfall, bei einem Misslingen der Prüfung nur die Einzelperson- abgesehen von dem aus dem Fehlschlagen der Studie resultierenden Mangel an einem medizinischen Fortschritt- einen Nachteil davonträgt.

2. Risikobegriff

In aus der frühen Neuzeit überlieferten Kaufmannsbüchern ist zum ersten Mal vom „risigo“ die Rede. Mit der Entdeckung der Neuen Welt ging eine Internationalisierung des Handels einher. Durch den zunehmenden Überseehandel strömten bis dato unbekannte Waren auf die heimischen Märkte und durch die Erfindung der doppelten Buchführung entstanden ungeahnte Kontroll- und Aktionspotentiale. In diesem innovativen Milieu tauchte der Risikobegriff erstmals auf.⁵⁵ Der Begriff des Risikos kommt vom italienischen „risco“, „das, was aufreißt“, daraus „Klippe“, schließlich „das Risiko, dem eine Ware auf See ausgesetzt ist“.⁵⁶

Damals, zu Lebzeiten *Christoph Kolumbus*’, als man auszog, um neue Länder und Erdteile zu entdecken, und damit ein gewisses Risiko einging, hatte der Begriff des Risikos den Beiklang von Mut und Abenteuer und nicht den der möglichen Selbstvernichtung des Lebens auf der Erde. Es ging also um persönliche Risiken und nicht um globale Gefährdungslagen.⁵⁷

Risiken ganz allgemein sind keine objektiven Tatbestände, die unabhängig von Meinungen der Menschen bestehen. Es ist also vielmehr eine Frage von Werten, was als Risiko angesehen wird. Eine Übereinstimmung über bestimmte Werte setzt einen gewissen gesellschaftlichen Konsens voraus, wobei aber nicht außer Acht gelassen werden darf, dass Handlungshorizonte und Bewertungskriterien sozial von Person zu Person, sachlich von Bereich zu Bereich und in der Zeit unterschiedlich sein können. Bestehende und akzeptierte Risiken sind daher grundsätzlich das Ergebnis gesellschaftlicher Entwicklungen und sozialer Definitionsprozesse. Eine nicht unbedeutende Rolle bei der Einordnung der Risiken spielt die Zugehörigkeit zu bestimmten

⁵⁵ Pontzen, 19.

⁵⁶ Ewald, 209.

⁵⁷ Beck 1986, 28.

Wertegemeinschaften oder politischen Lagern, da das Risikobewusstsein sowie die Risikobereitschaft stark variieren können.⁵⁸

Ein Risikobegriff geht aus dem Versicherungsrecht und der Versicherungswissenschaft hervor. Dieser unterscheidet sich jedoch wesentlich von jenem des Zivilrechts oder der Umgangssprache. In der Umgangssprache wird Risiko als Synonym für eine drohende Gefahr oder ein drohendes Unglück verstanden, das jemandem zustoßen kann. Im Versicherungswesen bezeichnet der Terminus Risiko jedoch einen spezifischen Umgang mit bestimmten Ereignissen, die einer Gruppe von Individuen bzw. deren Werten oder Kapitalien widerfahren können.⁵⁹

Ein Wesensmerkmal für das Risiko ist die zwingende Voraussetzung einer bestimmten Ungewissheit. Diese kann sich auf das „Ob“ oder das „Wann“ des Versicherungsfalls oder auf die Höhe des eintretenden Nachteils beziehen.⁶⁰

Das Risiko als Begriff der Versicherung ist kalkulierbar sowie kollektiv und es ist ein Kapital. Damit ein Ereignis als Risiko qualifiziert werden kann, muss dessen Eintrittswahrscheinlichkeit abschätzbar sein. Während ein Richter in Haftungsfällen darauf bedacht ist, die Ursache eines Unfalls oder Schadens und somit ein schuldhaftes Verhalten zu erfassen, gründet der Versicherer seine Berechnungen auf die objektive Wahrscheinlichkeit eines Unfalls, unabhängig von jeglichen Willenseinflüssen. Dass das Risiko stets kollektiv ist, soll zum Ausdruck bringen, dass sich das Unfallrisiko stets auf eine ganze Population bezieht, auch wenn der durch den Unfall bedingte Schaden individuell ist. Das Risiko an sich existiert als Einheit nur im Ganzen, wobei jeder Versicherte nur eines seiner Bruchstücke verkörpert. Das Risiko als Kapital bedeutet nichts anderes, als dass das Versicherte nicht ein Schaden ist, wie er vom Geschädigten erlebt wird, sondern ein Kapital, dessen Verlust der Versicherer ersetzt.⁶¹

Neben diesem „versicherungsrechtlichen Risikobegriff“ existiert ein sehr nahe liegendes Verständnis des Terminus „Risiko“ aus statistischer Sicht. Dem statistischen Risikobegriff zur Folge, setzt sich das Risiko aus den folgenden zwei Komponenten zusammen: der möglichen Schadenshöhe sowie dem Maß für die Wahrscheinlichkeit eines eintretenden Schadens. Zentral ist bis dato die Objektivierung des Risikos mit Hilfe mathematischer Berechnungen. Auf diese Weise werden Vergleiche zwischen verschiedenen technischen Optionen möglich und Entscheidungen darüber erleichtert, wann welche Risiken vertretbar sind. Im Speziellen auf klinische Prüfungen umgelegt, bedeutet dies, dass ihr Ziel unter anderem sein soll,

⁵⁸ Conrad in Schmidt, 179.

⁵⁹ Ewald, 210.

⁶⁰ Schauer, 146.

⁶¹ Ewald, 213-217.

Wahrscheinlichkeitsaussagen zu erstellen, auf deren Basis über die Nützlichkeit bzw. Unbedenklichkeit eines Präparats entschieden werden kann.⁶²

Nach *Wallner* bereite die Definition des Begriffs „Risiko“ große Schwierigkeiten. In der Regel werde auf die folgende, in der Versicherungswirtschaft benutzte Formel zur Definition des Begriffs Risiko zurückgegriffen: „*das Risiko als Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens und Höhe des erwarteten Schadens*“. Es werde in diesem Kontext auch vom objektiven Risiko gesprochen. Die Humanforschung im Speziellen könne physische, psychische, ökonomische sowie soziale Schäden verursachen. Neben diesen möglichen Risikoarten sei die Ermittlung und Bewertung der möglichen Risiken, also die Risikoanalyse für die Definition des Risikos von Bedeutung. Wenn auch schon die Risikoermittlung sich nicht einfach gestalte, so sei die Risikobewertung noch weitaus schwieriger, da eine subjektive Risikobewertung auf Grundlage von Erfahrungen und Wertungen vorgenommen werde. Nicht nur Patienten bewerten Risiken unterschiedlich, sondern auch die Wahrnehmung von Risiken seitens der Forscher und der Patienten klappe oft stark auseinander.⁶³ Häufig fehlt den Probanden oder Patienten auch das entsprechende Risikobewusstsein. Sie schätzen das Risiko zu gering ein.⁶⁴ In diesem Kontext werde vom subjektiven Risiko gesprochen.⁶⁵

Laut *Beck*⁶⁶ beziehe sich das Risiko auf gegenwärtig thematisierte zukünftige Gefahren, die häufig aus den Erfolgen der Zivilisation resultieren. Das Risiko, welches zwei Gesichter habe, nämlich die Chance und die Gefahr, stelle eine Wahrnehmungs- und Denkschablone der mobilisierenden Dynamik einer Gesellschaft dar, die mit der Offenheit, den Unsicherheiten und Blockaden einer selbsterzeugten Zukunft konfrontiert und nicht mehr durch Religion, Tradition oder die Übermacht der Natur festgelegt ist. Weiters ist *Beck* der Ansicht, dass das Risiko als die umstrittene Wirklichkeit der Möglichkeit, einerseits von der bloß spekulativen Möglichkeit und andererseits vom eingetretenen Katastrophenfall abzugrenzen sei. Risiken beschreiben einen Weltzustand, den es noch nicht gibt, mit anderen Worten, handeln Risiken von der Möglichkeit künftiger Ereignisse und Entwicklungen. Demgegenüber seien Katastrophen räumlich, zeitlich und sozial bestimmt. Ein Konnex zwischen Risiken und Katastrophen bestehe aber insofern, als sich Risiken in jenem Augenblick, in dem sie Realität werden, in Katastrophen verwandeln.

⁶² *Mortsiefer*, 58-59.

⁶³ *Wallner* in RdM 2008/99, 134.

⁶⁴ Interview 5, 3-4.

⁶⁵ *Wallner* in RdM 2008/99, 134.

⁶⁶ *Beck* 2007, 19-20; 29.

*Rath*⁶⁷ zur Folge könne der Begriff des Risikos zugleich zwei Bedeutungen haben, nämlich könne er einerseits einen Überbegriff und andererseits einen Unterbegriff darstellen. Risiko als Überbegriff werde dann gebraucht, wenn eine Handlung oder ein labiler Zustand ex ante zumindest zwei verschiedene Konsequenzen- das sind potentielle Resultate einer Risikosituation- nach sich ziehen kann, aber ex post de facto nur eine eingetreten ist. Charakteristisch für das Risiko ist, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Konsequenz geringer als hundert Prozent ist, sodass sich, auf den Punkt gebracht, das Risiko durch die folgenden zwei Risikovariablen definieren lässt, nämlich die Konsequenz und die Eintrittswahrscheinlichkeit. Risiko als Unterbegriff bezeichnet demgegenüber Situationen mit mindestens zwei potentiellen Konsequenzen, wovon mindestens eine negativ ist, aber gleichzeitig eine positive Konsequenz ausgeschlossen ist. Auf das Risiko als Unterbegriff soll es bei diesem kurzen Hinweis belassen werden, da dieses Begriffsverständnis für die vorliegende Arbeit nicht von Bedeutung ist.

Laut *Ewald*⁶⁸ sei der Begriff des Risikos weniger mit den Termini Gefahr sowie Bedrohung verknüpft als mit jenen der Chance, des Zufalls, der Wahrscheinlichkeit, der Eventualität oder Zufälligkeit einerseits, und denen des Verlustes oder des Schadens andererseits, wobei im Schnittpunkt beider Serien der Begriff des Unfalls angesiedelt sei. Demgegenüber unterscheidet *Rath*⁶⁹ vor allem strikt zwischen dem Risiko als Unterbegriff und dem Begriff der Chance. Unter einer Chance versteht er nämlich Situationen mit mindestens zwei Konsequenzen, wovon mindestens eine positiv ist, aber negative Konsequenzen zugleich ausgeschlossen sind.

Auch *Mortsiefer*⁷⁰ betont die Unterscheidung von Gefahr und Risiko. Er führt aus, dass ein Risiko dann vorliege, wenn der Eintritt eines Schadens auf die eigene Entscheidung zugerechnet wird, während Gefahren unabhängig vom eigenen Verhalten drohen.

Ähnlich argumentiert auch *Bonß*⁷¹, dass Gefahren von Risiken als handlungs- und entscheidungsbezogene Formen der Konstitution und Handhabung von Ungewissheit, die sich dadurch auszeichnen, dass die zur Diskussion stehenden Unsicherheiten als zurechenbar und verantwortbar gelten, zu unterscheiden sind.

⁶⁷ *Rath*, 13-14.

⁶⁸ *Ewald*, 210.

⁶⁹ *Rath*, 14.

⁷⁰ *Mortsiefer*, 56.

⁷¹ *Bonß*, 62.

Abschließend sei hier eine Risikodefinition von *Williams* und *Paustenbach* angeführt, die sich speziell auf die Krebsforschung bezieht: „*Risk is a unitless probability of an individual developing cancer.*“⁷²

Aus den vorangegangenen Ausführungen ist der Schluss zu ziehen, dass es den Risikobegriff eigentlich nicht gibt. Vielmehr handelt es sich beim „Risiko“ um einen Terminus, der verschiedene Facetten in sich birgt und aus unterschiedlichen Kontexten heraus verschieden interpretiert wird. Für die vorliegende Dissertation ist vor allem das versicherungsrechtliche Verständnis von Belang.

3. Versicherungsbegriff

a) Verschiedene Begriffsverständnismöglichkeiten des Terminus Versicherung

In den versicherungsrechtlich relevanten Gesetzen, dem VersVG und dem VAG findet sich keine Legaldefinition des Begriffes Versicherung, sodass die Lehre und Rechtsprechung die relevanten Merkmale der Versicherung entwickelt haben.⁷³

Der Versicherungsbegriff nach heutigem Verständnis entfaltet sich langsam aus den ursprünglichen Gegebenheiten des Wettens. Das Charakteristikum der Versicherung gegenüber diversen Formen des Wettens oder Verpfändens ist der Akt der Vorsorge gegen das mögliche Eintreten eines bestimmten Ereignisses.⁷⁴ Früher wurde also das aleatorische Moment der Versicherung betont, was auch dazu beigetragen hat, dass die Versicherung nach den Redaktoren des ABGB den Glücksverträgen zuzuzählen ist. Heute ist hingegen allgemein anerkannt, dass die Versicherung dem Schutz vor wirtschaftlichen Nachteilen dient, die aus der Verwirklichung bestimmter Gefahren drohen.⁷⁵

Der Begriff der Versicherung ist äußerst vielschichtig. Er bezeichnet zunächst unterschiedliche Versicherungsinstitutionen mit verschiedenen Gegenständen oder Gesellschaftsformen. Darüber hinaus bezeichnet der Begriff der Versicherung jedoch auch, was die Einheit der Verschiedenheit dieser Institutionen ausmacht, indem er jene Merkmale und Faktoren bezeichnet, die eine Institution als Versicherungsinstitution zu identifizieren ermöglicht. In einem weiten Verständnis bezeichnet Versicherung eine abstrakte Technologie, mit anderen Worten die Kunst der Kombinationen. Neben dieser abstrakten Technologie und den Versicherungsinstitutionen existiert als dritte Bedeutung des Versicherungsbegriffs die Form

⁷² Wiedemann, 18.

⁷³ Schauer, 29.

⁷⁴ Ewald, 223.

⁷⁵ Schauer, 29.

der Versicherung. Die abstrakte Technologie und die Versicherungsinstitutionen stehen nämlich in einem ganz besonderen Verhältnis zueinander: Die Versicherungsinstitutionen sind nicht die, sondern nur eine mögliche Anwendung der Technologie des Risikos. Dies kommt schon, im bereits erwähnten Terminus der Kombination zum Ausdruck.⁷⁶

Die Versicherung ist die Praxis eines bestimmten Rationalitätstyps, der durch den Wahrscheinlichkeitskalkül formalisiert wird, und keine Praxis der Entschädigung oder Ersatzleistung. Das Besondere an der Versicherung ist, dass sie einen bestimmten Objektivitätstyp konstituiert, indem sie bestimmte Ereignisse als Risiken objektiviert. Somit wandelt sie Hindernisse in Möglichkeiten um und betreibt insofern Wertschöpfung als sie bis dahin gefürchteten Ereignissen eine neue Existenzweise verleiht. Diese Umstände erklären auch, warum es nicht einen eigenen Bereich des Versicherbaren oder bestimmte Gegenstände, die aufgrund ihrer inneren Natur dazu bestimmt sind, versichert zu werden, gibt.⁷⁷

Aus den drei schon erwähnten Merkmalen des Risikos (siehe II.B.2.) kann auch eine Definition der Versicherung abgeleitet werden: *„Die Versicherung ist der Ausgleich von Wirkungen des Zufalls durch organisierte Gegenseitigkeit gemäß den Gesetzen der Statistik (...). Sie eliminiert den Zufall nicht, wie man fälschlich behauptete, sondern weist ihm einen bestimmten Stellenwert zu, bringt den Verlust zwar nicht zum Verschwinden, aber bewirkt, dass er kaum spürbar wird, weil er aufgeteilt wird. Die Versicherung ist jener Mechanismus, mit Hilfe dessen diese Aufteilung erfolgt. Sie verändert die Folgen des Verlustes, der vom Individuum auf die Gemeinschaft übertragen wird. Er ersetzt die Intensitätsbeziehung durch eine Beziehung mit dem Bereich, den sie einbezieht.“*⁷⁸

Es ist also eine enge Beziehung zwischen Versicherung und Risiko festzustellen, wobei eine „einseitige Abhängigkeit“ der Versicherung von der Existenz gewisser Risiken besteht. Wenn nämlich nicht potentielle Risiken bestünden, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten, gäbe es keine Notwendigkeit für eine Risikostreuung und es bestünde auch kein Bedarf für die Gründung von Gefahrengemeinschaften. Näheres zu den Konnexitäten zwischen Risiko und Versicherung siehe II.B.4.

b) Grundlegende Kategorisierungen innerhalb des Versicherungsbereichs

Das Versicherungsrecht als Ganzes ist ein weitreichender Themenbereich, der einer Strukturierung bedarf, um den Überblick wahren zu können. Im Folgenden sollen einige auch

⁷⁶ Ewald, 207-208.

⁷⁷ Ewald, 211.

⁷⁸ Ewald, 219.

für die vorliegende Dissertation grundlegende Kriterien kurz umrissen werden, damit deutlich wird, in welchen Bereich die Probandenversicherung, die eine Voraussetzung für die Teilnahme an einer klinischen Studie ist, fällt.

Zunächst gilt es das Privatversicherungsrecht vom Sozialversicherungsrecht abzugrenzen, weiters ist zwischen der Personenversicherung und der Nicht- Personenversicherung zu unterscheiden, außerdem bedarf es einer Differenzierung der Schadenversicherung von der Summenversicherung und schließlich ist auch die Unterscheidung der freiwilligen Versicherung von jener der Pflichtversicherung von Relevanz.

Unter dem Versicherungsrecht versteht man die Summe aller Normen, die die rechtliche Grundlage des Versicherungswesens bilden, wobei es vor mehr als hundert Jahren zu einer Zweiteilung des Versicherungsrechts in das Privatversicherungsrecht und das Sozialversicherungsrecht gekommen ist. Innerhalb des Privatversicherungsrechts wird zwischen dem Versicherungsvertragsrecht, dem Versicherungsaufsichtsrecht und dem Versicherungsunternehmensrecht unterschieden⁷⁹, wobei vor allem das Versicherungsvertragsrecht im Kontext dieser Dissertation von Bedeutung ist.

Das Versicherungsvertragsrecht regelt das Rechtsverhältnis zwischen dem Versicherer und dem Versicherungsnehmer. Die Vertragsparteien stehen einander gleichrangig gegenüber, da keiner mit Hoheitsgewalt auftritt. Daher handelt es sich beim Versicherungsvertragsrecht um ein Sonderprivatrecht, das die Spezialvorschriften für den Versicherungsvertrag enthält.⁸⁰

Weiters ist zwischen der Personenversicherung und der Nicht- Personenversicherung zu unterscheiden. Der Gegenstand der Personenversicherung ist die Person selbst. Die Person, die auch Gefahrsperson genannt wird, ist somit der Bezugspunkt der versicherten Gefahr, oder allgemeiner formuliert, der versicherten Ursachen. Diese Gefahrsperson ist im Versicherungsvertrag zu bestimmen, da sie mit der Eigenschaft als Versicherungsnehmer, Versicherter oder Bezugsberechtigter grundsätzlich nichts zu tun hat, sondern vielmehr unabhängig davon bestimmt werden kann.⁸¹ In der Probandenversicherung im Speziellen stellt der jeweilige Proband diese Gefahrsperson dar.

Die Nicht- Personenversicherung hat alle anderen Rechtsgüter, die von der Person verschieden sind, zum Gegenstand. Daher wäre es verkürzt diese Art der Versicherung als reine Sachversicherung zu bezeichnen. Es ist der Nicht- Personenversicherung nämlich nicht nur die Versicherung körperlicher Sachen im Sinne der Versicherung des Eigentumsrechts an ihr

⁷⁹ Schauer, 5.

⁸⁰ Schauer, 5; 8.

⁸¹ Jabornegg, 75.

zuzuordnen, sondern auch die Versicherung unkörperlicher Sachen, wie etwa die Versicherung von Forderungen oder Grundpfandrechten.⁸²

In der Summenversicherung ist im Gegensatz zur Schadenversicherung die inhaltliche Bestimmung des versicherten Risikos relativ einfach. Es genügt die Nennung der Summe, die bei Eintritt des Versicherungsfalls zu zahlen ist. Gewiss können für verschiedene Versicherungsfälle unterschiedliche Summen angebracht sein. Demgegenüber bedarf es in der Schadenversicherung der Umschreibung des zu ersetzenden Schadens, wobei zwischen der Aktiven- und der Passivenversicherung zu unterscheiden ist. Diese Differenzierung ist notwendig, da der zu ersetzende Schaden im Rahmen einer Versicherung mit speziellem Schutzobjekt, wie einer Person oder eines Rechtes nach anderen Gesichtspunkten erfolgen muss, als die Umschreibung der vom Versicherer auszugleichenden Verbindlichkeiten wie etwa in der Haftpflichtversicherung.⁸³

Grundsätzlich besteht im Bereich des Privatversicherungsrechts keine Versicherungspflicht, sondern es steht dem einzelnen frei, ob und „gegen“ welche Risiken er sich versichert. Der Gesetzgeber sieht dennoch in gewissen Bereichen, in denen sich besonders gefährliche Risiken verwirklichen können und daher eine besondere Schutzwürdigkeit Dritter vorliegt, eine Versicherungspflicht vor. Insbesondere werden Versicherungspflichten dann vorgesehen, wenn das Risiko in einer potentiellen Verletzung der Integrität des Menschen liegt. Beispielhaft seien hier die Haftpflichtversicherung nach §§149 ff VersVG, das Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherungsgesetz 1994 sowie das Kraftfahrzeuggesetz, die Versicherungspflichten nach dem Luftfahrtgesetz, nach dem Rohrleitungsgesetz, nach dem Atomhaftungsgesetz oder eben die verpflichtende Probandenversicherung gemäß §32 Abs 1 Z 11 AMG genannt. Bei der Probandenversicherung soll es sich nicht um eine bloße Pflicht- Haftpflichtversicherung handeln, da gerade für solche Fälle, wo niemand haftpflichtig wird, der Geschädigte in besonderem Maße auf Leistungen aus einer verschuldens- und haftpflichtunabhängigen Versicherung angewiesen ist⁸⁴ [näheres siehe II.C.3.b)cc)ddd]).

Die Rechtfertigung für diese gesetzliche Pflicht zum Abschluss einer ausreichenden verschuldensunabhängigen Probandenversicherung, die den gebotenen Probandenschutz gewährleisten soll, ist vor folgendem Hintergrund zu sehen: Die Probanden wollen sich nicht selbst versichern lassen. *„Die Prüfärzte und Prüfeinrichtungen ihrerseits sind, wenn überhaupt, nur an einer eigenen Haftpflichtversicherung interessiert, um im Schadensfall nicht selbst in Anspruch genommen zu werden. Selbst wenn aus reiner Freiwilligkeit*

⁸² Jabornegg, 76.

⁸³ Jabornegg, 80; 84.

⁸⁴ Windisch, 47.

Probandenversicherungen abgeschlossen würden, läge nahe, die Prämien möglichst niedrig und damit den Leistungsumfang möglichst bescheiden zu halten.“⁸⁵

4. Konnexitäten zwischen Risiko und Versicherung

Das Risiko und die Versicherung sind zwei Errungenschaften der Moderne, deren Schicksal konstitutiv miteinander verknüpft ist. Der Aufstieg der Versicherung geht mit der Konstituierung von Unsicherheiten als Risiken und damit mit der Voraussetzung für ein neues Unsicherheitsbewusstsein und eigenständigen Sicherheitsdiskursen einher. *Alfred Müller-Armack* schildert diese Entwicklung, wie folgt: „Solange man ungebrochen in der Hingabe an einen göttlichen Willen lebte und in Krankheit, Seuche, Not und Tod nicht blinden Zufall sondern Prüfungen und Strafen sah, konnte der Wunsch, sich durch eine rationale Konstruktion gegen das Walten des Zufalls zu schützen gar nicht aufkommen (...). Nur dort, wo das ursprüngliche elementare Vertrauen zur Schöpfungsordnung brüchig geworden war, sehen wir Versicherungen sich entwickeln.“⁸⁶

Das Risiko und die Versicherung stehen also in einem engen Naheverhältnis. Ohne ein Risiko, das sich potenziell verwirklichen könnte, gäbe es keine Versicherung desselben. Die Versicherung geht nämlich davon aus, dass ein Risiko sich innerhalb eines bestimmten Zeitraums nicht bei allen gefährdeten Personen, sondern nur bei einem bestimmten Prozentsatz verwirklicht (Gesetz der großen Zahl). Das Risiko des Versicherers ist somit die Möglichkeit der Verwirklichung der versicherten Gefahr. Die Aufgabe des Versicherers ist es, mit den eingehenden Prämien die Schäden bei denjenigen abzudecken, bei denen sich das Risiko verwirklicht.⁸⁷

Für den Versicherungsnehmer liegt aus ökonomischer Sicht die wesentliche Funktion der Versicherung in der Sicherung der Wirtschaftsführung gegen die nachteiligen Folgen ungewisser Ereignisse. Daraus ist zu schließen, dass dem Bedarf eine tragende Rolle bei der Bestimmung des Wesens der Versicherung zukommt. Unter dem Terminus Bedarf ist jede Diskrepanz zwischen der beabsichtigten Wirtschaftsführung des Versicherungsnehmers und der durch das ungewisse Ereignis herbeigeführten faktischen Situation zu verstehen. Dieser potentielle Bedarf stellt den Ausgangspunkt für die Risikoübernahme durch den Versicherer dar, da die Sicherungsfunktion des Versicherungsvertrages letztlich die Deckung desselben bezweckt. Diese eben beschriebene Risikotragung des Versicherers lässt sich in folgende

⁸⁵ Interview 5, 4.

⁸⁶ *Bonß*, 178.

⁸⁷ *Schauer*, 34; 146.

Elemente aufgliedern: ursächlicher, gegenständlicher, inhaltlicher, umfangmäßiger, personeller, örtlicher und zeitlicher Risikobereich. Der ursächliche Risikobereich umschreibt nichts anderes als die „versicherte Gefahr“, mag dies eine Einzelgefahr wie ein Brand oder das gesamte Risiko des Versicherers sein. Der gegenständliche Risikobereich umschreibt das jeweilige Objekt der Risikotragung; in der Personenversicherung also die Gefahrsperson. Der inhaltliche Risikobereich legt den zu deckenden Bedarf näher fest, während der umfangmäßige Risikobereich die Grenzen der Leistungspflicht des Versicherers aufzeigt. Innerhalb des personellen Risikobereichs kommt es häufig zu einer personellen Erweiterung, da es eine Reihe von Drittbeteiligten gibt, die neben oder statt dem Versicherungsnehmer selbst in den Genuss der Versicherungsleistung kommen können. Der örtliche Risikobereich ist nichts anderes als die räumliche Umgrenzung des Versicherungsschutzes und der zeitliche Risikobereich bestimmt schließlich den Anfang, das Ende sowie Unterbrechungen des Versicherungsschutzes.⁸⁸

Nach *Ewald*⁸⁹ ist unter dem Begriff der Versicherung im weiteren Sinn die Kunst der Kombinationen zu verstehen. *„Die Versicherung ist nicht selbst eine Kombination, sondern die Matrix, die ausgehend von den Prinzipien einer einheitlichen Technologie, der Technologie des Risikos, unterschiedliche Versicherungskombinationen herzustellen erlaubt, die der ihnen zugewiesenen Funktion und dem erwarteten Nutzeffekt entsprechen.“* Der Begriff des Risikos hingegen sei nichts anderes als ein Neologismus des Versicherungswesens (siehe II.B.2.). Die Theorie des letzteren beruhe auf diesem grundlegenden Begriff des Risikos.

*Beck*⁹⁰ schildert das Verhältnis von Risiko und Versicherung wie folgt: Da Risiken stets auf Entscheidungen beruhen, setzen sie eine Entscheidungsmöglichkeit voraus. Risiken resultieren aus der Transformation von Unsicherheiten und Gefahren in Entscheidungen und erzwingen Entscheidungen, die wiederum Risiken erzeugen. Unkalkulierbare Bedrohungen werden von der Industriegesellschaft in kalkulierbare Risiken überführt. Dadurch bilden sich vielfältige Versicherungssysteme heraus. Mit anderen Worten, gilt die Gesellschaft für die Versicherungsträger als Risikogemeinschaft, wobei es weniger um Risikovermeidung als um Risikoverteilung geht.

Abschließend ist hier im Hinblick auf die Risikogesellschaft zu sagen, dass diese auch als „entsicherte Gesellschaft“ bezeichnet wird, in der der Versicherungsschutz mit der Größe der Gefahr abnimmt. Dies muss vor dem Hintergrund des alle Lebensbereiche erfassenden Wohlfahrtsstaates und der „Vollkasko- Gesellschaft“ gesehen werden, da erst beides, nämlich

⁸⁸ *Jabornegg*, 23-25.

⁸⁹ *Ewald*, 207; 209-210.

⁹⁰ *Beck* 2007, 202; 205.

die „entsicherte“ und die „Vollkasko- Gesellschaft“ die politische Explosivität der Risikogesellschaft ausmachen.⁹¹ Nicht unerwähnt soll in diesem Kontext bleiben, dass *Frank Knights* den Gedanken hervorgebracht hat, dass das Pendant der Risikogesellschaft eine Versicherungsgesellschaft sein müsse. Diese Annahme hat versicherungswirtschaftlich zur Ausbildung eines Risikokalküls geführt, welches um Entscheidungen unter Risiko einen klaren Versicherungsrahmen zieht⁹² (näheres siehe II.B.2. und II.B.4.).

5. Risikoethik

a) Abgrenzung Moral- Ethik

Im alltäglichen Sprachgebrauch werden Ethik und Moral oft als gleichbedeutende und austauschbare Begriffe und somit als Synonyme angesehen. Häufig wird der Terminus „ethisch“ statt „moralisch“ verwendet, da letzterer in der Gesellschaft negativ besetzt ist. „Ethisch“ hingegen scheint moderner, distanzierter und eleganter zu klingen.⁹³ Die im Folgenden beschriebenen Abgrenzungsmöglichkeiten und –versuche sind absichtlich relativ ausführlich gestaltet. Es sollen möglichst viele Facetten der beiden Termini und ihrer Verständnismöglichkeiten angeführt werden, sodass sich der Leser eine eigene Meinung bilden kann. Dieser Thematik soll hier der nötige Raum gegeben werden, da das Verständnis von Moral und Ethik in weiterer Folge auch für die Abhandlung der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien grundlegend ist. Nur auf diesem Weg wird deutlich, warum von einer „Risikoethik“, einer „Medizinethik“, einer „Forschungsethik“ etc. und nicht von einer „Risikomoral“, einer „Medizinmoral“ oder einer „Forschungsmoral“ gesprochen wird.

Eingangs sei angemerkt, dass es die Moral und die Ethik de facto nicht gibt. Vielmehr hat *Sporken*⁹⁴ zur Folge jede Kultur, jede Gesellschaft, jede Gruppe an Personen „ihre“ eigene spezifische Ethik und jeder einzelne „seine“ Moral. Es ist aber auch in einer pluralistischen Gesellschaft nicht möglich, dass es eine einheitliche Ethik gibt, aber dennoch haben sich die meisten Gesellschaften, die sich an der internationalen Wissenschaft beteiligen, auf moralische Standards geeinigt, die die Grundlage für Experimente und Studien in der Medizin darstellen.⁹⁵

⁹¹ Beck 2007, 208.

⁹² Zwierlein in Zwierlein, 21.

⁹³ Peintinger, 17.

⁹⁴ Vgl. Sporken in Schockenhoff/Buch/Vollenandt/Wetzstein, 253.

⁹⁵ Fangerau in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 284.

Ethik und Moral können sich decken. In vielen Situationen ist dies auch durchaus der Fall, doch muss dies nicht zwingend so sein.⁹⁶ Die jeweiligen Verständnismöglichkeiten der beiden Begriffe können zum Teil sehr stark divergieren und tragen daher häufig enormes Konfliktpotenzial in sich. Diese allgemeine Abhandlung der Termini Moral und Ethik erscheint als äußerst zweckmäßig, da nur durch einen solchen allgemeinen, möglichst objektiven Zugang eine „neutrale“ Basis für die weiteren Ausführungen geschaffen werden kann.

Der Begriff Moral stammt vom lateinischen „mos“ (Sitte) ab.⁹⁷ Unter Moral ist in der neuzeitlichen Philosophie jenes Ensemble von Verbindlichkeiten zu verstehen, welches für das menschliche Handeln und den Aspekt der Sittlichkeit von normativer Bedeutung ist. Menschliches Verhalten wird nur insofern der Moral zugezählt, als es aus einem eigenständigen Urteil hervorgeht und nicht etwa aus unwillkürlichen Handlungen wie zum Beispiel Reflexen. Vielmehr muss sich der Handelnde zu diesem Tun um des Guten willen, das er darin zu finden meint, entscheiden.⁹⁸

Nach *Pontzen*⁹⁹ lässt sich der Begriff der Moral in drei Grundbedeutungen differenzieren. Erstens ist die Moral die „*Gesamtheit der von einer Gesellschaft oder einem Individuum als verbindlich bzw. vernünftig anerkannten moralischen Prinzipien, Normen und Pflichten.*“ Die Moral in diesem Sinne stellt einen Wertmaßstab dar, der objektive Gültigkeit und Verbindlichkeit beansprucht. Nochmals betont werden sollte in diesem Kontext dass es die Moral eigentlich nicht gibt. Die Moral ist nämlich strukturell dynamisch und damit ein sich ständig auflösendes und neu entstehendes Normensystem, da sie stets für vielfältige Einflüsse offen ist. Im Bezug auf die Thematik dieser Dissertation sei beispielsweise angeführt, dass neue medizinische Techniken Handlungen implizieren, die als unmoralisch zu qualifizieren sind, auch wenn dieselben zuvor, weil bloß „theoretische Konstrukte“, nicht von besonderem gesellschaftlich- öffentlichem Interesse waren.

Zweitens ist unter Moral eine „*historische, kulturgebundene und individuelle Einstellung*“ zu verstehen. Auch dieses Verständnis von Moral ist pluralistisch, jedoch auf deskriptiver Ebene und nicht auf normativer Ebene wie bei der Moral als Wertmaßstab. Die jeweiligen Moralen konstituieren sich aufgrund einer bestimmten Selbstverpflichtung und stellen nicht eine allgemeine Handlungsvorschrift dar, sodass sich auch durchaus von der Moral nach ersterem Verständnis abweichen können. Eine große, unbedingt aufzuzeigende Differenz zwischen der ersten und der zweiten Verständnismöglichkeit des Begriffes Moral ist, dass nach ersterem

⁹⁶ *Pichlmaier* in *Bergdolt*, 112.

⁹⁷ *May*, 25.

⁹⁸ *Wallner*, 2.

⁹⁹ *Pontzen*, 82.

moralisches und unmoralisches Handeln möglich ist. Nach zweiterem ist jedoch jegliches Handeln gemäß einer bestimmten Moral, auch wenn es sich nicht an der herrschenden Moral orientiert.¹⁰⁰

Drittens kann Moral laut *Pontzen*¹⁰¹ als Synonym zum Terminus Ethik angesehen werden. Im Fokus dieser Bedeutung von Moral steht das rational- kritische Reflektieren wertender Einstellungen im Sinne des zweiten Begriffsverständnisses von Moral oder allgemein anerkannter Normen, Prinzipien und Pflichten im Sinne des ersten Begriffsverständnisses. Ethik kann somit als Reflexionstheorie der Moral bzw. als „jede kognitive Beschreibung, die sich auf Probleme der Moral einlässt und sie zu reflektieren versucht“ definiert werden. Für eine synonyme Verwendung wird häufig aus strategischen Gründen plädiert, um den Terminus Moral zu vermeiden. *Pontzen* spricht sich jedoch auch für eine Differenzierung der beiden Begriffe aus, sodass die Moral als der Gegenstand der Ethik erscheint: Während moralische Kommunikation versucht gewisse Normen, Pflichten und Prinzipien zu tradieren, reflektiert ethische Kommunikation diese.

Ähnlich argumentiert auch *Peintinger*,¹⁰² der der Ansicht ist, dass die Moral die Praxis unseres Handelns bedingt, die Ethik demgegenüber als Wissenschaft aber jenes Instrumentarium zur Verfügung stellt, welches es ermöglicht, diese Entscheidungen und Handlungen anhand der bestehenden Normen und Werte entweder zu begründen, oder das Abweichen von ihnen aufzuzeigen.

Der Begriff „Ethik“ findet sich erstmals bei *Aristoteles* (4. Jahrhundert vor Christus), der von „ethischer Theorie“ spricht. Die Termini „ethisch“ sowie „Ethik“ leiten sich von dem Wort „Ethos“ (gewohnter Ort des Wohnens, Gewohnheit, Sitte, Brauch) ab. Schon damals hat *Aristoteles* den Begriff in der gleichen Bedeutung gebraucht, wie er heute noch verwendet wird, nämlich Beurteilung, Wertung von Verhalten, Suche und Rechtfertigung von Maßstäben rechten Handelns.¹⁰³ Wichtig ist in diesem Kontext anzumerken, dass die Annahme, dass die Ethik empirisch fundierbar sei und sich ethische Werte aus naturwissenschaftlichen Erkenntnissen und Fakten ableiten ließen, widerlegbar ist.¹⁰⁴

Steigleder ist der Ansicht, dass die Ethik die Theorie der Moral sei, wobei zwischen einer deskriptiven Ethik und einer normativen Ethik zu unterscheiden sei. Die Moral kann nämlich sowohl als eine faktische als auch als eine normative Größe verstanden werden. Sie stellt

¹⁰⁰ *Pontzen*, 82-83.

¹⁰¹ *Pontzen*, 83.

¹⁰² *Peintinger*, 18.

¹⁰³ *Von Manz in Amelung*, 55.

¹⁰⁴ *Eibach*, 33.

entweder die Gesamtheit der moralischen Überzeugungen, Urteile oder Normen dar, die eine Person oder Gruppe von Personen hat, trifft oder anerkennt oder sie stellt die Gesamtheit der moralischen Überzeugungen, Urteile oder Normen dar, die eine Person oder Gruppe von Personen haben, treffen oder anerkennen soll. Während die deskriptive Ethik erfassen will, welche moralischen Auffassungen von bestimmten Personen oder Gruppen vertreten wurden oder werden, versucht die normative Ethik zu erkennen, was moralisch richtige Auffassungen, Urteile oder Normen sind, welche moralischen Auffassungen, Urteile oder Normen vertreten werden sollen.¹⁰⁵

Im Folgenden soll ein wenig näher auf die normative Ethik eingegangen werden, die als philosophische Disziplin für diese Dissertation von grundlegender Bedeutung ist. Die normative Ethik leitet die Normen nicht aus bestehendem Verhalten ab, sondern vielmehr aus einer die Empirie übersteigenden und kritisch wertenden Sicht, die sich auf Werte beruft, die in der Geschichte der jeweiligen Kultur mit all ihren Widersprüchen tradiert oder bewahrt worden sind.¹⁰⁶

Die beiden Hauptaufgaben der normativen Ethik sind zum einen die Rechtfertigung grundlegender moralischer Normen bzw. eines Moralprinzips und die Untersuchung unterschiedlicher Theorien, die solche grundlegenden moralischen Normen oder ein Moralprinzip zu rechtfertigen versuchen (Fundamentalethik) und zum anderen kann die angewandte Ethik als Hauptaufgabe der Ethik angesehen werden.¹⁰⁷ Auf eine Form der angewandten Ethik wird unter II.B.7. näher eingegangen.

An dieser Stelle sei auch erwähnt, dass insbesondere im medizinischen Bereich ein Wechsel von der Tugend- zur Normenethik zu erkennen ist.¹⁰⁸ Dieser ergibt sich aus *Beauchamps* und *Childress'* vier Prinzipien, die auch „Georgetown- Mantra genannt“ werden:¹⁰⁹ dem Autonomieprinzip, dem Nicht- Schadensprinzip, dem Wohltunprinzip und dem Gerechtigkeitsprinzip, durch welche eine Abwägung von einander in moralischen Dilemmasituationen widerstreitender Normen ermöglicht wird. Für Mediziner ist dies von großer Bedeutung, da sie somit die zusätzliche Kompetenz erlangen, eine moralische Güterabwägung vorzunehmen. Außerdem sollen sie so ihr Handeln aufgrund von bestimmten Normen begründen und rechtfertigen können. Es geht also um nichts anderes als darum, die medizinische Handlungsmöglichkeit auf ihre Menschengerechtigkeit hin zu prüfen.¹¹⁰

¹⁰⁵ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 16-17.

¹⁰⁶ Von Manz in Amelung, 57.

¹⁰⁷ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 22-23.

¹⁰⁸ Baumann-Hölzle 2001, 37.

¹⁰⁹ Fangerau in Noack/Fangerau/Vögele, 5.

¹¹⁰ Baumann-Hölzle 2001, 37.

Nach Pöltner¹¹¹ sei die Ethik die methodisch- kritische Reflexion auf das menschliche Handeln unter der Fragehinsicht der Differenz zwischen gut und böse. Zentral seien handlungsanleitendes Wissen und dessen rationale Begründung. Da Ethik um des Handelns willens betrieben werde, sei sie eine sittlich- praktische Disziplin.

Schnell/Heinritz¹¹² definieren Ethik wie folgt: „*Ethik ist Ausdruck der Achtung des Menschen vor dem Menschen.*“ Im respektvollen Umgang der Menschen miteinander sowie dem Schutz, den die Menschen einander zukommen lassen, zeigt sich die Ethik.

Nach Wallner¹¹³ wiederum werde die Ethik sehr oft als Nachdenken über moralische Fragen verstanden, was aber nicht bedeute, dass Ethik bloß auf einer abstrakten Theorie- oder Prinzipienebene bleiben dürfe. Ethik sei also die wissenschaftliche Reflexion der Moral, die begründete Antworten auf die Frage „Was soll ich tun?“ liefern solle. Die Ethik stelle somit ein Krisenphänomen dar, das stets dann von herausragender Bedeutung sei, wenn die Menschen vor neuen Herausforderungen stehen, in denen sie mit ihren bisherigen moralischen Routinen zu keiner befriedigenden Entscheidung kommen.

Oft wird der Ethik die Aufgabe zugeschrieben, die neue Wirklichkeit, wie sie durch das technische Wissen gestaltet wird, zu bewältigen. Durch die Übertragung der Wirklichkeitsbewältigung auf die Ethik besteht jedoch die Gefahr, dass man sich seiner eigenen Verantwortung entzieht. Hinzu kommt, dass die Ethik erst, nachdem die Umgestaltungen vollzogen sind, angefragt wird, sodass die Wirklichkeitsbewältigung stets hintendrein hinkt. Die Ethik läuft daher Gefahr, den Status Quo zu sanktionieren oder wirkungslose Richtlinien zu formulieren.¹¹⁴

Abschließend sei hier noch ein vom Theologen und Sozialwissenschaftler Amelung¹¹⁵ unternommener, sehr anschaulicher Versuch der Begriffsbestimmung von Ethik und Moral angeführt: „*Ein Mensch steht vor einem weiten verschneiten Feld. In der Ferne am Horizont liegt sein Ziel, aber der Weg dorthin ist zugeweht. Der Mensch muß sich einen Weg suchen und reflektiert deshalb über die günstigste Möglichkeit, das Feld zu überqueren. Wenn er meint, den Weg gefunden zu haben und wenn er ihn geht, hinterlässt er eine Spur, die Spur einer rationalbegründeten Entscheidung. Ein anderer Mensch mit demselben Ziel folgt ihm. Er steht vor der Entscheidung, ob er der Spur des ersten folgen soll oder einen neuen Weg bahnen will.*

¹¹¹ Pöltner, 18.

¹¹² Schnell/Heinritz, 17; 19.

¹¹³ Wallner, 1; 4.

¹¹⁴ Baumann-Hölzle 2001, 25.

¹¹⁵ Amelung zitiert nach Pichlmaier in Bergdolt, 111.

Er versucht, die Rationalität der Spur zu erkunden. Seine Reflexion ist aber durch die vorhandene Spur bedingt. Folgt er der Spur und folgen ihm andere, entsteht ein Pfad. Das geht so lange, bis eines Tages jemand meint, er habe einen besseren Weg gefunden. Er verlässt den ausgetretenen Pfad der Vielen aufgrund einer bewussten Entscheidung, gegen die Überlegungen, die zu diesem Weg geführt haben. Die nach ihm Kommenden müssen nun wieder reflektieren, welches der bessere Weg ist. Vielleicht gibt es dann für eine gewisse Zeit, zwei Wege mit gleichem Anspruch, bis sich schließlich doch einer von beiden als derjenige erweist, der bequemer ist oder schneller zum Ziel führt. Je breiter er ist, desto weniger Gewicht kommt der Entscheidung derjenigen zu, die den Weg wählen.“

Pichlmaier¹¹⁶ deutet dieses Bild wie folgt: Der Weg, welcher zunächst von einem und dann von mehreren und in weiterer Folge von vielen gegangen wird, stellt die Moral einer Gesellschaft dar. Die Menschen haben ähnliche Entscheidungen gefällt und daraus entwickelt sich schließlich eine Erwartungshaltung, nämlich das so gehandelt werden müsse und nicht anders. Jemand handelt also moralisch, wenn er diesen Weg geht und unmoralisch, wenn er einen anderen Weg wählt. Ein Mensch, der der Ansicht ist, einen besseren Weg gefunden zu haben, verlässt zwar aus einer bewussten Entscheidung heraus den Weg der Moral, aber er folgt dabei zugleich seinen Prinzipien. Daraus lässt sich Folgendes ableiten: „Moral stellt den Zusammenhang her, zwischen dem, was der einzelne tut und dem, was die Gesellschaft für gut hält. Moralisch handelt ein Mensch, der sich den Erwartungen der Gesellschaft entsprechend verhält. Ethik stellt den systematischen Zusammenhang her, zwischen dem, was wir tun und dem, was wir für gut halten. Ethisch verhält sich ein Mensch, der seinen eigenen Prinzipien folgt. Er wertet sie höher, als die Erwartungen der Gesellschaft und sieht seine Identität gefährdet, wenn er daran gehindert wird, seinen Prinzipien zu folgen.“

Aus all den angeführten Verständnismöglichkeiten lässt sich kein allgemein gültiges Begriffsverständnis der Termini Moral und Ethik ableiten. Es ist nicht eindeutig zu beantworten, ob es sich um die Moral des einzelnen und die Ethik einer Gruppe bzw. Gesellschaft handelt oder ob es sich um eine Moral einer Gruppe bzw. einer Gesellschaft und die Ethik eines Individuums handelt. Eindeutig ist jedoch zum Ausdruck gekommen, dass die Ethik stets eine Reflexion moralischer Fragen darstellt.

b) Das ethisch vertretbare Risiko - Was ist zulässig und was nicht?

Im folgenden Unterkapitel soll ein Überblick über drei grundlegende Entscheidungstheorien der Risikoethik- die Bayesianische Entscheidungstheorie, das Maximin-Prinzip und das

¹¹⁶ Pichlmaier in Bergdolt, 111-112.

Precautionary Principle- geboten werden. Unter II.E.6. wird der Versuch angestellt, die praktische Umsetzung dieser Theorien im Hinblick auf klinische Studien darzustellen.

aa) Die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von John C. Harsanyi

Um den folgenden Ausführungen folgen zu können, wird empfohlen, sich die Abhandlung zum Utilitarismus unter II.E.4.a) zu Gemüte zu führen, da die Bayesianische Entscheidungstheorie, zwar auf dem Utilitarismus basiert, aber als ethisches Konzept auch einige Abweichungen bzw. Präzisierungen gegenüber dem klassischen Utilitarismus aufweist. Sie diskutiert rationales Verhalten von Individuen in Risikosituationen. Im Folgenden soll näher *John C. Harsanyis* Ansatz, dessen Basis explizit die Theorie des rationalen Verhaltens ist, besprochen werden.¹¹⁷

Wie beim Utilitarismus so ist auch bei der Bayesianischen Entscheidungstheorie der Gedanke der Maximierung grundlegend, wobei es bei ersterem um die Maximierung von Glück und bei letzterem um die Maximierung von Nutzen geht. In beiden Fällen handelt es sich jedoch um Leerformeln, die jeweils von den Individuen ihren Interessen entsprechend gefüllt werden müssen. Bei beiden Konzepten ist die Bewertung einer Handlung situativ, doch stellt der *Harsanyi* – Ansatz nicht die einzelne Handlung in den Fokus, sondern moralische Regeln. Dennoch bleibt der Grundgedanke der gleiche, nämlich ein flexibles System und nicht ein Moralsystem, welches unabhängig von der vorliegenden Situation Handlungsvorschriften verbindlich formuliert. Eine weitere Gemeinsamkeit ist die gleiche Gewichtung der Interessen der einzelnen Mitglieder einer Gesellschaft. Der entscheidende Unterschied zwischen dem Utilitarismus und der Bayesianischen Entscheidungstheorie ist, dass beim Utilitarismus die Konsequenzen einer Handlung sicher sind (Situation der Sicherheit), während sie bei der Bayesianischen Entscheidungstheorie unsicher sind (Risikosituation).¹¹⁸

An dieser Stelle sei auch noch auf den Unterschied von *Harsanyis* zu *Rawls'* Urzustand, der später unter II.B.5.b)bb) behandelt wird, angesprochen. Mit *Rawls'* Worten könnte bei *Harsanyis* Konzept von einem „schmalen Schleier des Nichtwissens“ gesprochen werden, da *Harsanyi* den Menschen im Urzustand bloß ihre persönliche Position im jeweiligen System vorenthält. Nach *Harsanyi* habe der einzelne dann eine rationale Wertentscheidung zu treffen, wenn er zwischen zwei sozialen Systemen zu wählen hat, ohne zu wissen, was seine persönliche Position im jeweiligen System sein wird. Nach dem Prinzip der Nutzenmaximierung würde er

¹¹⁷ Rath, 63; 71.

¹¹⁸ Rath, 72-74.

stets jenes soziale System wählen, welches seiner Meinung nach das höchste durchschnittliche Nützlichkeitslevel für das einzelne Individuum als Gesellschaftsmitglied hervorbringt.¹¹⁹

Für den *Harsanyi* – Ansatz ist die Rationalität eines Verhaltens grundlegend. Jemand verhält sich dann rational, wenn er aus den gegebenen Handlungsmöglichkeiten jene auswählt, welche zum höchsten Nutzen führt.¹²⁰ Einige Rationalitätspostulate sind beispielsweise: Wenn man A gegenüber B bevorzugt und B gegenüber C bevorzugt, dann sollte daraus folgen, dass man auch A gegenüber C bevorzugt. Man ist besser dran, wenn man einen wertvollen Preis mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erhält als einen weniger wertvollen Preis mit der gleichen Wahrscheinlichkeit etc. Eine Entscheidung, die gegen eines von diesen Bayesianischen Postulaten verstößt, gilt als eine irrationale Entscheidung. Man kann jedoch nicht das Prinzip der Nutzenmaximierung bei der Wahl im Zustand der Unsicherheit ablehnen, ohne nicht zumindest eines dieser Bayesianischen Postulate abzulehnen.¹²¹ Der individuelle Nutzen wird dann maximiert, wenn diejenige Handlung ausgewählt wird, die am ehesten den Wünschen und Interessen des einzelnen entspricht. Während die Ermittlung des maximalen Nutzens in Situationen der Gewissheit einfach ist, kann in Risikosituationen nicht direkt die optimale Handlung ermittelt werden. Jeder Konsequenz einer Handlung kann nämlich nicht direkt ein Nutzenwert zugeordnet werden, sondern nur der Erwartungsnutzen, welcher das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Konsequenz ist.¹²²

Harsanyis Konzept basiert auf einer Maximierung des Durchschnittsnutzens und entspricht somit dem Regelutilitarismus und nicht dem Handlungsutilitarismus, der auf die Maximierung des Nutzens hinsichtlich einer singulären Handlung abzielt. Außerdem besteht hinsichtlich des Erwartungseffektes und des Anreizeffektes ein Unterschied zwischen Handlungs- und Regelutilitarismus. Nach *Harsanyi* entstehe der Erwartungseffekt bei Individuen, denen ein Versprechen gegeben wurde, bezüglich der Einhaltung dieses Versprechens. Die Erwartung sei umso geringer, je einfacher die Umgehung der Einhaltung des Versprechens sei. In engem Konnex zum Erwartungseffekt steht der Anreizeffekt. Je nach der Stärke der Erwartung der Individuen, denen gegenüber ein Versprechen abgegeben worden ist, haben diese einen bestimmten Anreiz sich zu der entsprechenden Situation zu verhalten. Im Regelutilitarismus kommt diesen beiden Effekten große Bedeutung zu. Es wird nämlich angenommen, dass die Strategien aller Individuen flexibel sind; das bedeutet, dass sie bei abweichendem Verhalten angepasst werden und somit eine strategische Situation entsteht. Hier soll nun ein Beispiel zur

¹¹⁹ Agarwala in Richardson, 253.

¹²⁰ Rath, 76-77.

¹²¹ Agarwala in Richardson, 252-253.

¹²² Rath, 77-79.

Veranschaulichung angeführt werden: Wenn das Einhalten von Versprechen die optimale Strategie ist, so wissen dies alle Mitglieder einer Gesellschaft und würden sich entsprechend verhalten. Eine wesentliche Schlussfolgerung aus der großen Bedeutung des Erwartungs- und Anreizeffektes innerhalb des Regelutilitarismus ist, dass individuelle Rechte nur in bestimmten Ausnahmefällen verletzt werden können. Es würden sich nämlich die Erwartungen der betroffenen Individuen im Falle einer Verletzung anpassen und ihr Verhalten würde von Anreizen geleitet werden, welche aus einer solchen Situation resultieren. Wenn aber eine Strategie als optimal anerkannt ist, werden sich alle Handelnden nach ihr richten und die betroffenen Individuen werden entsprechend ihre Erwartungen ausrichten. Somit sind im Regelutilitarismus die individuellen Rechte stärker geschützt als im Handlungsutilitarismus. Darüber hinaus wird nach *Harsanyi* im Regelutilitarismus ein weitaus größeres Gewicht auf die freie persönliche Auswahl gelegt, sodass ein Individuum auch eine Handlung wählen kann, deren Erwartungsnutzen geringer ist als jener einer alternativen Handlung. Begründen lässt sich dies mit der Annahme eines Prozessnutzens, der durch die freie persönliche Auswahl entsteht. Die Auswahl einer Alternative mit geringerem Erwartungsnutzen kann gerechtfertigt werden, solange der Prozessnutzen größer ist als die Differenz der Erwartungsnutzen der beiden alternativen Handlungen.¹²³

bb) Das Maximin- Prinzip

Vorweggenommen sei hier, dass sich das Maximin- Prinzip auf soziale und nicht auf individuelle Risiken konzentriert, welche bei der Teilnahme an klinischen Prüfungen von Relevanz sind.¹²⁴ Dennoch darf seine Erläuterung nicht fehlen, da gewisse Entscheidungskriterien des Maximin- Prinzips für das Eingehen eines potentiellen Risikos einer klinischen Prüfung vor allem im Hinblick auf einen potentiellen Gruppennutzen [siehe II.E.4.b)] durchaus von Bedeutung sein können.

Das Maximin- Prinzip nach *John Rawls*, das ein Beispiel eines verantwortungstheoretischen Ansatzes (Verantwortung hinsichtlich zukünftig zu erreichender Zustände, welche Folge einer Risikosituation sein können) darstellt, hat zwei wesentliche Ziele, nämlich die Katastrophenvermeidung und die Entscheidung zugunsten des am wenigsten begünstigten Individuums. Der Ausgangspunkt dieses vertragstheoretischen Ansatzes von *Rawls* ist ein Urzustand, in dem die Individuen ihre eigene zukünftige gesellschaftliche Position nicht kennen. Dieser Urzustand ist nichts anderes als eine fiktive Anfangssituation, ein hypothetischer

¹²³ *Rath*, 86-88.

¹²⁴ *Rath*, 93.

Zustand, ein Gedankenexperiment, das herangezogen werden soll, um bereits bestehende Prinzipien oder neu zu entwerfende Prinzipien auf ihre Gerechtfertigkeit hin zu prüfen. Der Urzustand kann somit jederzeit rekonstruiert werden.¹²⁵

Rawls schreibt diesem Naturzustand folgende Eigenschaften zu: „(...) dass niemand seine Stellung in der Gesellschaft kennt, seine Klasse oder seinen Status, ebenso wenig sein Los bei der Verteilung natürlicher Gaben wie Intelligenz oder Körperkraft. Ich nehme sogar an, dass die Beteiligten ihre Vorstellung vom Guten und ihre besonderen psychologischen Neigungen nicht kennen.“¹²⁶ Diese Position der Unkenntnis wird von *Rawls* auch als „Schleier des Nichtwissens“ bezeichnet. Kein Individuum hat also aufgrund eines Wissensvorsprungs einen ungerechtfertigten Vorteil, welchen es zum Nachteil anderer Individuen ausnutzen könnte. Somit werden faire Verhandlungen über die Grundsätze der Gerechtigkeit ermöglicht und die Ergebnisse aus den Verhandlungen genügen den Ansprüchen an die Fairness.¹²⁷

Die Behandlung der zwei Grundsätze der Gerechtigkeit würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, doch soll zumindest *Rawls'* Unterschiedsprinzip kurz erwähnt werden. Die Entscheidungen im Urzustand und das daraus abgeleitete Unterschiedsprinzip entsprechen nämlich den Entscheidungen nach dem Maximin-Prinzip. Das Unterschiedsprinzip besagt, dass Ungleichheiten dann zulässig sind, wenn sie zum Vorteil aller Individuen sind. Jedes Individuum, insbesondere das am wenigsten begünstigte, hat ein Veto-Recht gegen eine Ungleichheit, wenn es der Meinung ist, dass eine Ungleichheit nicht zu seinem Vorteil ist.¹²⁸ Ein typisches Beispiel für das Unterschiedsprinzip ist jenes von der Gesellschaft, die aus einem Arzt und zwei schwer kranken Patienten besteht. Es ist jedoch nur Medizin für die Behandlung von einem der beiden Patienten vorhanden. Eine der beiden Personen ist, abgesehen von der momentanen Erkrankung grundsätzlich gesund, während die andere Person an Krebs leidet. Die Medizin könnte ihr Leben zumindest für einige Monate verlängern. Es stellt sich nun die Frage, wem die Medizin verabreicht werden soll. Nach dem Unterschiedsprinzip sollte die an Krebs erkrankte Person die Medizin bekommen, weil diese die am wenigsten begünstigte ist. *Harsanyi* kritisiert, dass von einem utilitaristischen Standpunkt aus und nach einem üblichen common sense genau gegenteilig entschieden würde.¹²⁹ Zur Entkräftung dieses Widerspruchs sei auf *Agarwala*¹³⁰ verwiesen.

¹²⁵ *Rath*, 88-91; 94.

¹²⁶ *Rawls* zitiert nach *Rath*, 95.

¹²⁷ *Rath*, 95.

¹²⁸ *Rath*, 98;100.

¹²⁹ *Agarwala* in *Richardson*, 250.

¹³⁰ Vgl. *Agarwala* in *Richardson*, 250-252.

Vereinfacht betrachtet, ist das Maximin- Prinzip nichts anderes als eine Vermeidungsstrategie, da das Ziel die Verhinderung des größtmöglichen Schadens (worst case) ist.¹³¹ Es ist diejenige Alternative auszuwählen, deren schlechtestmögliche Konsequenz besser ist als jene aller anderen Alternativen. Anwendung findet dieses Prinzip hauptsächlich in Situationen der Unsicherheit und Ungewissheit,¹³² wobei aber Eintrittswahrscheinlichkeiten hinsichtlich der auszuwählenden Alternativen irrelevant sind. Der Fokus richtet sich somit auf die Konsequenzen und die Eintrittswahrscheinlichkeit bildet kein Kriterium für die Entscheidungsfindung. Dies alles gilt jedoch nur, wenn es sich um soziale und nicht um individuelle Risikosituationen handelt, da diese freiwillig eingegangen werden und keine Externalitäten aufweisen.¹³³ Mit anderen Worten ist das Maximin- Prinzip ein Makro- und kein Mikro-Prinzip.¹³⁴ Die Entscheidung nach dem Maximin- Prinzip entspricht also der bereits beschriebenen Entscheidung im Urzustand. Im Urzustand liegt nämlich auch eine Entscheidungssituation vor, die als eine Risikosituation angesehen werden muss, da für jedes Individuum ein Risiko besteht, eine nachteilige gesellschaftliche Position einnehmen zu müssen. Die Individuen schließen durch ihre Entscheidung eine Situation aus, welche als unannehmbar oder als schlechteste Variante anzusehen ist, weil sie einerseits nicht wissen, welche gesellschaftliche Position überhaupt resultieren wird und andererseits nicht wissen, welche Position sie einnehmen werden.¹³⁵

Zusammenfassend ist festzustellen, dass *Rawls* Maximin- Prinzip eine logische Folge aus dem von ihm definierten Urzustand ist. Auf den Punkt gebracht, ist das Maximin- Prinzip also nichts anderes als das pragmatische Äquivalent zu dem vollständigen Verfahren, welches vom Urzustand ausgeht und in einem Übereinkommen der Individuen mündet (Gesellschaftsvertrag). Wenn diese Interpretation korrekt ist, dann könnte die Entscheidungsfindung in Risikosituationen wesentlich verkürzt werden und die entsprechende Entscheidung würde volle Legitimität aufweisen, da diese Entscheidung unter den Bedingungen des Urzustandes als ideal angesehen werden muss. Diese Legitimität besteht jedoch nur, wenn der Urzustand als vernünftig und plausibel begründet werden kann und *Rawls'* Ableitung der Grundsätze der Gerechtigkeit logisch korrekt ist.¹³⁶

¹³¹ Rath, 93.

¹³² Agarwala in Richardson, 248.

¹³³ Rath, 93.

¹³⁴ Agarwala in Richardson, 250.

¹³⁵ Rath, 98-99.

¹³⁶ Rath, 100.

Abschließend sollen hier noch die Anwendungsbereiche des Maximin- Prinzips angeführt werden, da auch *Rawls* bewusst ist, dass dieses Prinzip nicht in jeder Risikosituation sinnvoll eingesetzt werden kann. In individuellen Risikosituationen sei beispielsweise ein utilitaristischer Ansatz vorzuziehen.¹³⁷ In drei von *Rawls* explizit genannten Situationen sei hingegen das Maximin- Prinzip anzuwenden: Erstens käme es zur Anwendung, wenn keine vollständige oder überhaupt keine Eintrittswahrscheinlichkeiten für potentielle Konsequenzen vorliegen. Zweitens sei das Maximin- Prinzip anzuwenden, wenn ein Individuum einen bestimmten Level an Nutzen erreicht hat und eine Steigerung des Nutzens nicht weiter angestrebt wird. Drittens ist das Vergleichen von potentiellen Konsequenzen die direkte Konsequenz aus der Vernachlässigung von Eintrittswahrscheinlichkeiten. Daher seien jene Handlungsalternativen auszuschließen, welche potentielle Konsequenzen aufweisen, die als unannehmbar anzusehen sind. Es sei für die Anwendung des Maximin- Prinzips ausreichend, wenn eine dieser drei Situationen vorliege, doch wenn alle drei in höchstem Maße verwirklicht seien, dann liege die „Mustersituation vor“. ¹³⁸

cc) Das Precautionary Principle

Das Precautionary Principle, das eine Weiterentwicklung des Vorsorgeprinzips ist, welches in den 1970er Jahren in die bundesdeutsche Gesetzgebung eingeflossen ist, konzentriert sich nicht wie die beiden anderen bereits behandelten Entscheidungstheorien auf den Moment der Entscheidungsfindung, sondern beschreibt einen mehrstufigen Prozess, der schließlich in eine Entscheidungsfindung mündet. Jede der Stufen repräsentiert einen von vier Prozessen: Risikoidentifikation, Risikobewertung auf der aktuellen Informationsbasis, Entscheidungsfindung und Aktualisierung von Entscheidungen. Das Precautionary Principle kann nicht unabhängig vom Utilitarismus und vom Maximin- Prinzip gesehen werden, da in den verschiedenen Stufen Elemente der genannten Entscheidungstheorien angewendet werden und das Precautionary Principle somit eine Mittelposition zwischen den beiden anderen Prinzipien einnimmt. Aufgrund dieser Verbindung von verschiedenen theoretischen Ansätzen kann das Precautionary Principle am besten als verantwortungsethische Risikooptimierung beschrieben werden.¹³⁹ Zentral ist nämlich die Frage, ob und wie mit möglichen Risiken umgegangen werden soll, bei deren wissenschaftlicher Risikoabschätzung noch große Unsicherheiten bestehen. Diese Unsicherheiten betreffen insbesondere die Frage der Identifizierung des

¹³⁷ Agarwala in Richardson, 248.

¹³⁸ Rath, 104.

¹³⁹ Rath, 112-114.

Schädigungspotentials; das heißt, ob ein bestimmter Stoff eine gesundheitsschädigende Wirkung hat.¹⁴⁰

Das Precautionary Principle wird im Konnex mit politischen Entscheidungssituationen besprochen, wobei meist Umweltrisiken, aber auch die Anwendung in politischen Institutionen zentral sind. Das Vorsorgeprinzip nimmt somit als umweltpolitische Handlungsmaxime einen zunehmend zentralen Stellenwert ein und geht davon aus, dass die Umweltpolitik sich nicht in der Beseitigung eingetretener Schäden und in der Abwehr konkreter Gefahren erschöpfen darf. Vielmehr soll darüber hinaus das Entstehen von Umweltbelastungen vermieden und die Natur schonend in Anspruch genommen werden.¹⁴¹ Auch wenn die Vorsorge als Schutzziel schon in diversen Gesetzen enthalten ist, liegt seine vorrangige Bedeutung zur Zeit auf der Ebene gesellschaftlicher bzw. politischer Auseinandersetzung zwischen verschiedenen Interessengruppen, von denen teilweise die Anwendung des Vorsorgeprinzips gefordert und zum Teil zurückgewiesen wird.¹⁴²

Es kann eigentlich nicht von dem Precautionary Principle gesprochen werden, da es unterschiedliche Versionen dieses Ansatzes gibt, die jedoch gewisse Gemeinsamkeiten aufweisen. Zwei wesentliche Varianten sind das schwache und das starke Precautionary Principle. Die schwache Variante betont, dass auf eine Reaktion nicht aufgrund einer bestehenden Unsicherheit verzichtet werden dürfe. Es werden jedoch keinerlei Äußerungen gemacht, wie eine geeignete Reaktion auszusehen habe und welche Alternativbegründungen für den Verzicht einer Reaktion denkbar wären. Die starke Variante hingegen verpflichtet in einer Risikosituation unter wissenschaftlicher Unsicherheit eine Reaktion zu implementieren. Innerhalb dieser starken Variante ist jedoch eine Unterscheidung vorzunehmen. Zum einen kann nämlich gefordert sein, dass eine Reaktion zu implementieren ist, welche bloß zu einer Reduktion des Risikos führt, zum anderen kann eine in Frage stehende Handlung solange verboten sein bis nachgewiesen ist, dass ein bestimmtes Niveau an gesellschaftlicher Sicherheit gewährleistet ist. In beiden Fällen kann nicht abgeschätzt werden, welche Wirkung die entsprechende Reaktion erzielt und welches das gewünschte Sicherheitsniveau ist.¹⁴³ Die Vertreter der starken Variante behandeln also „Vorsorge“ als ein übergreifendes Prinzip, das auch grundlegende Änderungen des Risk Assessments beinhaltet, während die Anhänger des

¹⁴⁰ Wiedemann, 22.

¹⁴¹ Germann, 1.

¹⁴² Wiedemann, 22-23.

¹⁴³ Rath, 113; 115; 127-129.

schwachen Ansatzes das Vorsorgeprinzip allein auf den Bereich des Risikomanagements beziehen.¹⁴⁴

Diese unterschiedlichen Ausformungen des Precautionary Principle sind auf ein Charakteristikum dieses Prinzips als umweltpolitische Handlungsmaxime zurückzuführen, nämlich dessen begriffliche und inhaltliche Unbestimmtheit. Durch diese Unbestimmtheit wird es ermöglicht, aktuelle umweltpolitische Forderungen mit dem positiv besetzten Wort „Vorsorge“ zu etikettieren.¹⁴⁵

Beim Precautionary Principle werden wie beim Maximin-Prinzip nicht die Eintrittswahrscheinlichkeit sondern die potentiellen Konsequenzen fokussiert. Der Unterschied zwischen diesen beiden Prinzipien liegt darin, dass beim Precautionary Principle eine Entscheidung hinsichtlich einer Reaktion zur Reduktion eines Risikos eine provisorische ist, die auf der Basis neuer Informationen, also mit Auflösung der Situation der Unsicherheit, revidiert bzw. angepasst werden kann. Eine derartige Anpassung wird vom Maximin-Prinzip weder explizit ausgeschlossen, noch bildet es ein explizites Element dieses Prinzips.¹⁴⁶

Elemente des Utilitarismus weist das Precautionary Principle dann auf, wenn die Situation der Unsicherheit aufgelöst ist und genügend Informationen hinsichtlich der Risikosituation vorliegen. Mit anderen Worten bedeutet dies, dass mit abnehmender Unsicherheit ein Wechsel der Entscheidungsstrategie vom Maximin-Prinzip hin zum Utilitarismus erfolgt. Das Maximin-Prinzip setzt nämlich für seine Anwendung die Situation einer Unsicherheit voraus.¹⁴⁷

Möglicherweise ist es für den einen oder anderen Leser nicht nachvollziehbar, warum ein meist als umweltpolitische Handlungsmaxime eingesetztes Prinzip in dieser Dissertation in einer gewissen Ausführlichkeit behandelt wird. Daher wird hier nochmals ausdrücklich auf II.E.6.d) hingewiesen, wo eine Verbindung zur Thematik der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit hergestellt wird.

6. (Klinische) Forschungsethik

Forschung ist Umgang mit Menschen und unterliegt deshalb ethischen Gesichtspunkten. Grundsätzlich beschäftigt sich die Ethik der medizinischen Forschung mit der Frage, ob bestimmte Forschungsvorhaben aus ethischer Sicht unbedenklich oder fragwürdig sind. Zentral

¹⁴⁴ Wiedemann, 34.

¹⁴⁵ Germann, 2.

¹⁴⁶ Rath, 117.

¹⁴⁷ Rath, 112.

sind in diesem Kontext die Nutzen- Risiko- Analyse (näheres siehe II.E.2.) sowie die generelle Vereinbarkeit des Forschungsansatzes mit ethischen Grundprinzipien (näheres siehe II.E.1.).¹⁴⁸

Bevor nun näher auf die Forschungsethik an sich eingegangen wird, erscheint es zweckmäßig, zuerst darauf hinzuweisen, dass es nicht stets eine Selbstverständlichkeit ist, dass eine bestimmte medizinische Handlung als Forschung und nicht als Routinepraxis zu qualifizieren ist. Vielmehr kommt es auf die Herkunft der einzelnen Akteure oder der agierenden Berufsgruppe und somit auf deren Vorgeschichte, deren spezifische Erfahrungslage, deren Wissensbestand sowie deren nationale und kulturelle Herkunft an.¹⁴⁹

Ganz allgemein formuliert ist die klinische Forschung am Menschen nichts anderes als ein Ausdruck und Mittel der Suche nach Erkenntnis und Wahrheit auf speziellen Teilgebieten des legitimen medizinischen Forschungsinteresses.¹⁵⁰ Im Rahmen der klinischen Forschung werden (neue) Diagnose-, Behandlungs- und Operationsverfahren an Patienten erprobt und Wirkstoffe an Menschen im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln geprüft.¹⁵¹

Nach Wallner¹⁵² ist Forschung *„die systematische, methodisch bestimmte, zielgerichtete und überprüfbare Suche nach Erkenntnis. Medizinische Forschung ist diese Suche im Hinblick auf das Entstehen, den Verlauf und die Behandlung von Krankheiten und Behinderungen bzw. die Wiederherstellung und Erhaltung von Gesundheit und Lebensqualität.“* Darüber hinaus sei zunehmend auch die Verbesserung und Optimierung des Gesundheits- Normalzustands ein Ziel der Forschung.

Die Forschungsethik befasst sich laut Schnell/Heinritz¹⁵³ mit der Frage, *„welche ethisch relevanten Einflüsse die Intervention eines Forschers den Menschen zumuten könnte, mit oder an denen der Forscher forscht.“* Weiters beschäftigt sie sich bei gegebener Notwendigkeit mit Maßnahmen, die die Teilnehmer schützen.

Diese eben angesprochenen ethisch relevanten Einflüsse können zum einen eher positive, zum anderen aber auch eher negative Auswirkungen auf den Probanden haben. Es ist jedoch nicht immer unbedingt vorhersehbar, was für einen Probanden von Vorteil sein wird, sodass vor dem Irrglauben, dass Forschung dann gut sei, wenn sie das Positive tue und das Negative vermeide, zu warnen ist.¹⁵⁴

¹⁴⁸ Hick, 208.

¹⁴⁹ Roelcke in Frewer/Schmidt, 136; 138.

¹⁵⁰ Staak in Bergdolt, 129.

¹⁵¹ Vgl. Felder-Puig, Aus für klinische Studien? <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-12-30062007/originalarbeit-klinische-studien.html> (20.05.2010).

¹⁵² Wallner, 114.

¹⁵³ Schnell/Heinritz, 17.

¹⁵⁴ Schnell/Heinritz, 17.

Eine zentrale Frage, mit der sich die Ethik der medizinischen Forschung beschäftigt, ist, wie diese Forschung zu regeln ist. Die medizinische Forschung ist de facto strenger geregelt als die medizinische Praxis, was auf historische Geschehnisse in der Zeit des Nationalsozialismus zurückzuführen ist¹⁵⁵ (näheres siehe II.C.1.). Außerdem sind auch noch heute viele Probanden im Glauben, dass das Ziel der medizinischen Forschung, an der sie teilnehmen, darin liegt, ihnen zu helfen. De facto ist dies jedoch bloß ein positiver Nebeneffekt. Dieser Irrglaube, der auch als „therapeutic misconception“ bezeichnet wird, tritt im klinischen Forschungsbereich noch eher auf als im außerklinischen Setting, da es sich hierbei um kranke Menschen handelt. Es bedarf daher einer angemessenen Aufklärung¹⁵⁶, die auch rechtlich verankert ist. Zu diesen auf der Literatur basierenden Ausführungen auftretende Divergenzen aus den Augen von Ärzten, die in praxi mit dieser Materie befasst sind, werden unter II.E.6. verdeutlicht.

Auf den Punkt gebracht, geht es bei der Forschungsethik einerseits um eine Ethik der Forschungsbedingungen und andererseits um eine Ethik der Forschungsfolgen.¹⁵⁷ Trotz dieser Vielseitigkeit, ist die Forschungsethik keineswegs eine Sonderethik, da sie in grundsätzlichen Prinzipien, zu denen auch die Menschenwürde und die Menschenrechte zählen, verankert ist. Dennoch weist sie eine Besonderheit auf, nämlich eine gewisse Flexibilität. Deutlich wird diese vor allem in der großen Interpretationsbedürftigkeit gewisser Begriffe und Formulierungen.¹⁵⁸

7. Medizinische Ethik

Wie auch die Forschungsethik ist die Medizinethik ein Ausfluss der Ausdifferenzierung der Ethik. Im Zentrum steht die Beschäftigung mit ethischen Fragen im jeweiligen Kontext, sodass mit den Worten *Wallners* von einer Bereichsethik gesprochen werden kann.¹⁵⁹ Die Medizinethik ist so alt wie das medizinische Handeln selbst, wenn man davon ausgeht, dass unter Ethik im Allgemeinen das systematische Bemühen über die Ziele und Mittel des Handelns Rechenschaft abzulegen, zu verstehen ist.¹⁶⁰ Ethische Entscheidungen im Medizinbereich seien laut *Pichlmaier*¹⁶¹ unausweichlich, da insbesondere die moderne Medizin Fragen aufwirft, die mit den Moralcodices der pluralistischen Gesellschaft nicht gelöst werden können.

Innerhalb der letzten fünfzig Jahre hat sich das Spektrum an verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten so sehr vergrößert, dass sich häufig moralische „Neulandfragen“

¹⁵⁵ *Hope*, 105.

¹⁵⁶ Vgl. *Wallner*, 116.

¹⁵⁷ *Wallner*, 119.

¹⁵⁸ *Schnell/Heinritz*, 19; 21.

¹⁵⁹ Vgl. *Wallner*, 8.

¹⁶⁰ *Pöltner*, 11.

¹⁶¹ *Pichlmaier* in *Bergdolt*, 112.

stellen. Daher hat die Medizinethik vergleichsweise geringe Legitimationsprobleme und ist gegenwärtig zu einem besonders prominenten Ethikbereich geworden.¹⁶² In der Laienpresse sowie in der Wissenschaft ist die große Anzahl an Publikationen inzwischen unübersehbar. Dieses Interesse spricht zum einen für ein zunehmendes Bedürfnis des Arztes sowie der medizinischen Laien und Patienten. Zum anderen ist auch die Tendenz zur Normierung und Institutionalisierung erkennbar, mit der Folge, dass die Entscheidungen zunehmend nach festgelegten Standards erfolgen¹⁶³ (näheres siehe II.C.; II.E.9.).

Wichtig zu betonen ist, dass die Medizinethik dem medizinischen Helfer nicht von außen- von Theologen, Philosophen und Juristen- übergestülpt wurde, sondern vielmehr eine Reflexion über die unterschiedlichen Erfahrungen des Helfers darstellt. Jemand, der als erfahren gilt, kennt die Begründung seines Handelns, die Wichtigkeit der Folgen, die Zielsetzung und die Praktikabilität dessen, was zu tun ist. Das ethische Urteil und das Urteil der Erfahrung liegen daher nahe beieinander. Darum liegt die Medizinethik auch in der Situation des Helfers selbst begründet.¹⁶⁴

Auch Ärzte die im Bereich der Forschung an Kindern tätig sind, messen der Medizinethik eine bedeutende Rolle im Alltag bei. Sie gehen nämlich nicht selten durch Grenz- sowie schwierigen Behandlungssituationen¹⁶⁵, in denen sie nach Lösungsmöglichkeiten suchen und im Zuge dessen auf die Medizinethik zurückgreifen. Nicht außer Acht gelassen werden darf jedoch der Umstand, dass Ethik sehr national gebunden ist und auch der wirtschaftliche Hintergrund eines Landes eine nicht unmaßgebliche Rolle spielt. In Afrika oder Asien stellen sich beispielsweise völlig andere ethische Fragen als in Mitteleuropa, da die vorhandenen Ressourcen nahezu nicht vergleichbar erscheinen.¹⁶⁶

Das Feld der Medizinethik ist keineswegs eng begrenzt, sondern gestaltet sich vielmehr differenziert und facettenreich, indem es sowohl das Metaphysische wie auch das nüchtern Praktische umfasst. Neben der Beschäftigung mit „großen Fragen“ befasst sich die Medizinethik auch mit alltäglichen, medizinischen Praxisfragen.¹⁶⁷ Der Gegenstandsbereich der Medizinethik umfasst somit ganz allgemeine Fragen des Gesundheitswesens und geht, weit über die ärztliche Perspektive hinaus, auf Wertfragen im medizinischen Handeln ein.¹⁶⁸ Die

¹⁶² Schöne-Seifert, 10.

¹⁶³ Oehmichen in Engelhardt, 41.

¹⁶⁴ Illhardt, 1-2.

¹⁶⁵ Vgl. Interview 2, 3; Interview 6, 10.

¹⁶⁶ Interview 2, 3.

¹⁶⁷ Hope, 10.

¹⁶⁸ May, 28.

Medizinethik ist aber jedenfalls eine Ethik der Person, sodass die Freiheit, Selbstbestimmung und Menschenwürde des einzelnen eine zentrale Rolle spielen.¹⁶⁹

Grundsätzlich ist im Rahmen der Medizinethik zwischen der älteren und der modernen Medizinethik zu unterscheiden. Während die ältere mehr oder weniger deckungsgleich mit dem ärztlichen Ethos war, stellt die moderne, die sich in den 1960er Jahren entwickelt hat, eine kritische Reflexion des medizinischen Ethos dar.¹⁷⁰ Die neue medizinische Ethik ist aber keineswegs bloß gegenwarts- oder zukunftsbezogen, sondern sie greift auch auf die alten Grundmuster und bewährten Leitlinien, die aus der älteren Morallehre als die Kardinaltugenden und somit als jene Tugenden, in denen sich Vertrauen und Gewissen begegnen, bekannt sind, zurück: Prudentia (Umsicht, Einsicht, Klugheit), Justitia (Gerechtigkeit), Fortitudo (Mut, Unerschrockenheit) und Temperantia (Maßhalten).¹⁷¹

Ähnlich wie die Forschungsethik ist die medizinische Ethik keine Sonderethik, aber wohl eine Ethik besonderer Situationen.¹⁷² Die Medizinethik ist auch kein äußerlicher Zusatz zur Medizin, sondern stellt vielmehr eines ihrer konstitutiven Strukturmomente dar. Dies ist auf den wissenschaftstheoretischen Status der Medizin zurückzuführen.¹⁷³ Ein Grundmerkmal der Medizin ist die Asymmetrie in der Arzt- Patient- Beziehung. Dem Arzt ist das hohe Gut der menschlichen Gesundheit nämlich nahezu alleine anvertraut. Gewiss kann der Patient als ein Mensch in Not nicht mit dem Arzt als Helfer gleichgesetzt werden, aber dennoch darf die ursprüngliche Identität und Symmetrie zwischen Arzt und Patient nicht verdeckt werden, sondern der Arzt hat mit der Therapie die Autonomie, die ihm zuvor vom Patienten übertragen worden ist, „zurückzugeben“. ¹⁷⁴ Auffällig ist der in den letzten Jahrzehnten vor sich gehende Paradigmenwechsel im Rahmen der medizinischen Ethik- von einer berufsspezifisch pflichtenorientierten ärztlichen Berufs- und Standesethik hin zu einer Ethik, die intensiver die Rechte der Betroffenen fokussiert und sich in diesem Sinne zentral an menschlichen Standards und deren ethischen Hintergründen orientiert.¹⁷⁵

*Hope*¹⁷⁶ zur Folge sei die Medizinethik im Wesentlichen ein rationales Fach, das heißt, dass es darum ginge, seine Ansicht auf rationale Argumente zu stützen und diese angesichts besserer Argumente zu revidieren. Dennoch reiche Rationalität alleine nicht aus. Vielmehr bedürfe es

¹⁶⁹ Krefß, 20.

¹⁷⁰ Wallner, 9.

¹⁷¹ Staak in Bergdolt, 130.

¹⁷² Engelhardt in Engelhardt, 3.

¹⁷³ Pöltner, 11.

¹⁷⁴ Engelhardt in Engelhardt, 3.

¹⁷⁵ Luf in FS Heinz Krejci, 1970.

¹⁷⁶ Hope, 13-14.

auch einer Entwicklung des Herzens sowie des Verstandes, um die nötige Sensibilität zu entwickeln.

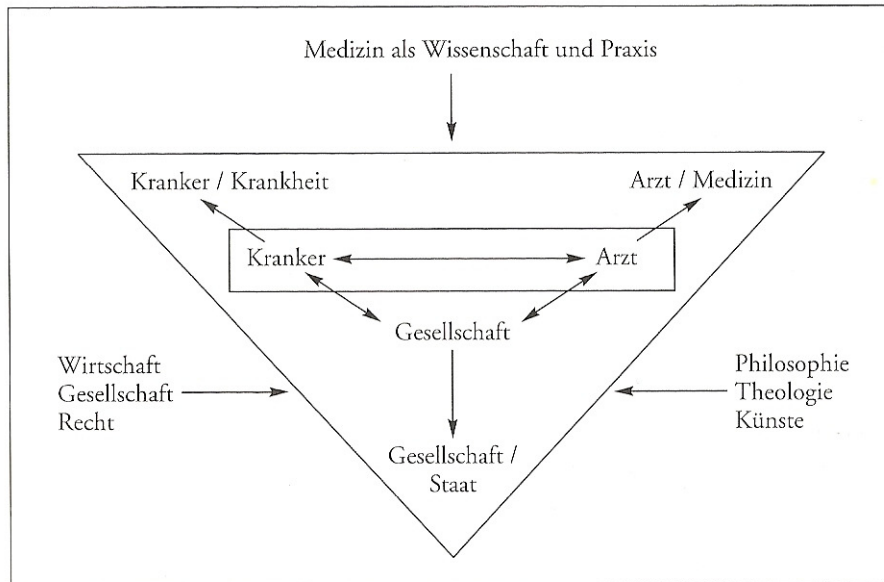


Abb. 1: Struktur der medizinischen Ethik¹⁷⁷

Die angeführte Abbildung soll der Veranschaulichung der Struktur der medizinischen Ethik dienen. Die Ethik des Arztes entfaltet sich einerseits gegenüber dem Kranken sowie dessen Angehörigen, andererseits aber auch gegenüber seinen Kollegen, zur Standesvertretung, zur Medizin als Wissenschaft und zum Staat.¹⁷⁸ Es ist also nicht abwegig, dass der Arzt aufgrund seiner unterschiedlichen ethischen Verpflichtungen in eine Konfliktsituation gelangt. Als „Arzt“ ist er Wissenschaftler und als solcher zu einer individuellen Optimierung verpflichtet, während ihn als Forscher beispielsweise primär die Einhaltung der Bedingungen eines Experiments, die für eine exakte Auswertung Voraussetzung sind, interessiert.¹⁷⁹ Fakt ist jedenfalls, dass der Arzt beide Rollen in Personalunion in sich trägt und versucht, diese in Harmonie zu einander zu erfüllen.¹⁸⁰ Er hat also stets einen gewissen medizinischen Handlungsspielraum, der auch als „ärztliches Ermessen“ bezeichnet werden kann, sodass es eines ethischen Mindestkonsenses

¹⁷⁷ Engelhardt in Engelhardt, 5.

¹⁷⁸ Engelhardt in Engelhardt, 4.

¹⁷⁹ Jäger in Schmigalla, 21.

¹⁸⁰ Interview 2, 4.

über den unantastbaren Wesensgehalt und den Rang der die vorhandenen Geisteshaltungen prägenden Werte bedarf. Diesen Konsens hat der Arzt zu beachten.¹⁸¹

Dieses eben beschriebene Konfliktpotential, das in der Personalunion von Arzt und Forscher steckt, führt zu folgender Aporie: „*Es ist unethisch, eine Therapie anzuwenden, deren Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist; es ist unethisch, die Wirksamkeit einer Therapie wissenschaftlich zu überprüfen.*“¹⁸² Mit anderen Worten muss der Arzt nach bestem Wissen und Gewissen handeln und den Patienten vor Schäden bewahren. Einerseits soll „bestes Wissen“, also wissenschaftlich begründetes und gesichertes Wissen, bestehen. Andererseits kann dieses Wissen aber nur durch den wissenschaftlich einwandfreien Versuch am Menschen gewonnen werden, der jedoch aufgrund des im Versuch nicht auszuschließenden Risikos einer Schädigung der Verpflichtung des Arztes, nicht zu schaden widerspricht.¹⁸³

Indem der Staat die Kontrolle über die universitäre Ausbildung sowie die ärztliche Praxis hat, besitzt er eine Schutzfunktion gegenüber dem Kranken, der als seinen Therapeuten einen wissenschaftlich ausgebildeten Arzt erwarten darf. Der Staat hat aber ebenso die Autonomie des Arztes zu wahren und ihn vor unberechtigten Ansprüchen zu schützen. Unter der Ethik der Gesellschaft ist somit das sittliche Verhältnis sozialer Gruppen gegenüber dem Kranken, gegenüber dem Arzt und allgemein gegenüber Leiden, Krankheit und Tod zu verstehen.¹⁸⁴

Aus der Abbildung geht auch klar hervor, dass der Kranke in einem Verhältnis zu seiner Krankheit und anderen Kranken, seinem Arzt und der Gesellschaft im Allgemeinen steht. In gewisser Weise treffen den Patienten in diesen Beziehungen bestimmte „ethische“ Pflichten, wie zum Beispiel die Solidaritätspflicht gegenüber seinen Mitmenschen. Aber auch gegenüber dem Arzt spiegelt sich die „Ethik des Patienten“ insofern wider, als er eine gewisse Offenheit an den Tag legen muss, sodass der Arzt entsprechend handeln kann.¹⁸⁵

Summa summarum kann festgestellt werden, dass die medizinische Ethik, die ihren Ursprung in der Situation des Helfens hat, zeigt, dass die Medizin nicht allein ein therapeutisches Handeln am Menschen, sondern vielmehr ein Handeln zwischen Menschen ist. Die Medizin ist nämlich die Antwort auf den Ruf eines Mitmenschen, der verfangen in seine Notlage zur Beseitigung dieser Not aufruft.¹⁸⁶

¹⁸¹ Tag in Bauer, 218.

¹⁸² Helmchen und Mueller-Oehringhausen zitiert nach Oehmichen in Engelhardt, 43.

¹⁸³ Oehmichen in Engelhardt, 43.

¹⁸⁴ Engelhardt in Engelhardt, 5.

¹⁸⁵ Vgl. Engelhardt in Engelhardt, 4.

¹⁸⁶ Illhardt, 4.

In dieser komplexen Binnenstruktur steht die medizinische Ethik stets in einem Konnex mit dem Fortschritt der Medizin, der zum Teil neue ethische Probleme hervorgebracht, aber auch alte Probleme überwunden hat.¹⁸⁷

8. Übersicht über die (Wechsel-)beziehungen der erläuterten Begriffe und Conclusio

Die folgende Grafik stellt den Versuch dar, das Verhältnis der zuvor erklärten Begriffe möglichst kompakt darzustellen.

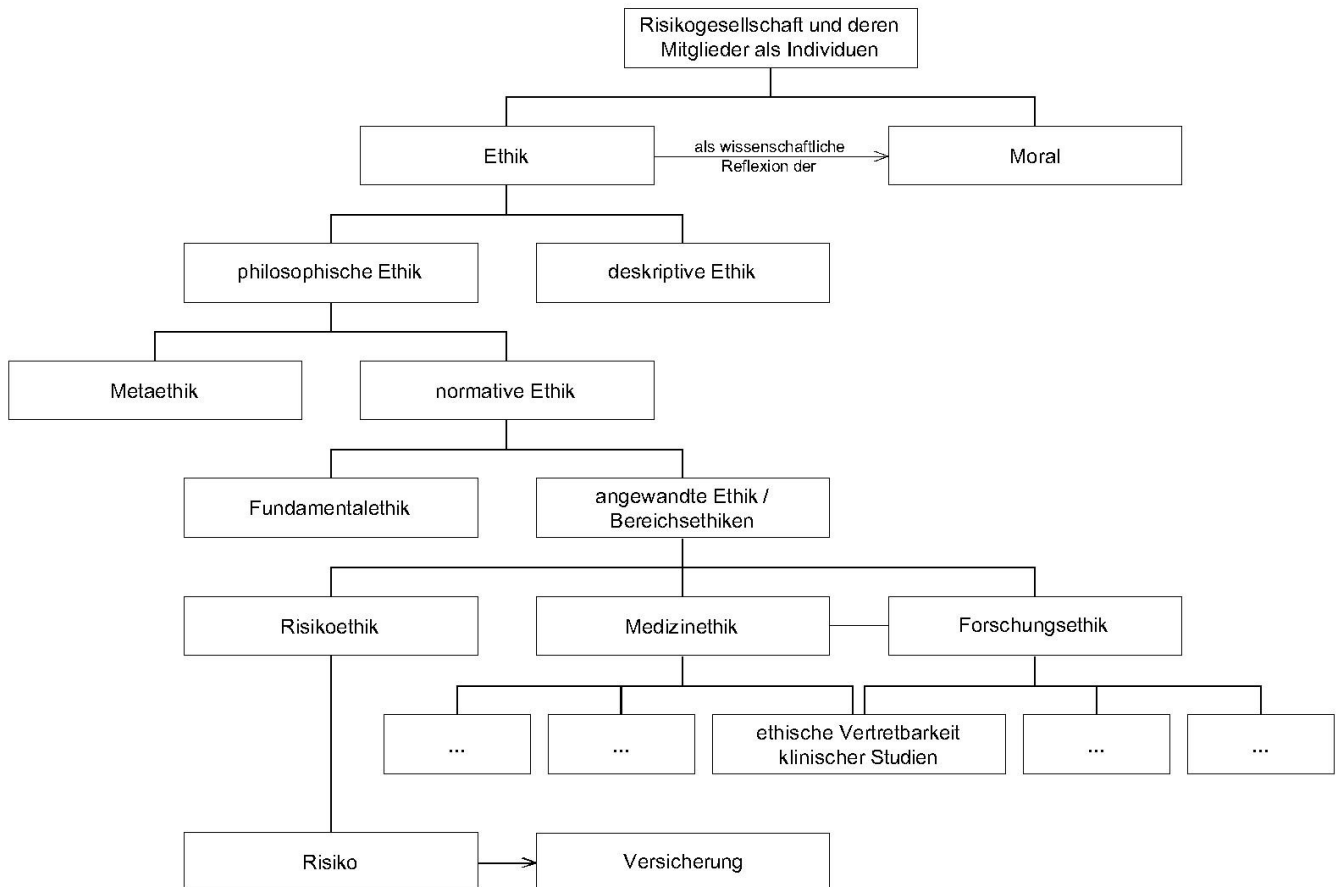


Abb. 2: Verhältnis der erklärten Begriffe zueinander/ Einteilung der Ethik¹⁸⁸

Die Risikogesellschaft und deren Mitglieder als Individuen stehen an der Spitze dieses Organigramms, da sie den Ausgangspunkt für die Entstehung von Ethik und Moral darstellen. Aufgrund von fortschrittlichen Entwicklungen oder sonstigen Ereignissen und Gegebenheiten im Umfeld entsteht der Bedarf neben rechtlichen Regelungen auch ethische bzw. moralische Leitlinien und Prinzipien zu schaffen.

¹⁸⁷ Engelhardt in Engelhardt, 5.

¹⁸⁸ Eigenerstellung mit Anregungen von Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 25.

In der Literatur mag strittig sein, ob es sich um die Ethik einer Gesellschaft und die Moral des einzelnen handelt oder umgekehrt, doch ist dies hier nicht weiter von Relevanz. Bedeutsam ist jedoch schon, dass die Ethik stets als eine Art wissenschaftliche Reflexion der Moral verstanden wird.

Zu dem komplexen Geflecht, das sich aus dem weiten Überbegriff Ethik ergibt, sei hier noch einiges angemerkt. Zunächst ist die Ethik in eine philosophische und eine deskriptive Ethik zu gliedern, wobei erstere im Kontext dieser Dissertation von vorrangiger Bedeutung ist. Wie aus dem Organigramm ersichtlich ist, ist innerhalb der philosophischen Ethik wiederum zwischen der Metaethik, die in erster Linie zur Klärung moralischer Grundbegriffe beiträgt, und der normativen Ethik, die nun näher beschrieben wird, zu unterscheiden. Die normative Ethik hat zwei Hauptaufgaben, auf der einen Seite soll im Rahmen der Fundamentalethik geklärt werden, ob und gegebenenfalls wie moralische Normen begründet werden können, während auf der anderen Seite im Rahmen der angewandten Ethik bzw. der Bereichsethiken die Anleitung konkreten Handelns im Mittelpunkt steht. Die Risikoethik, die Medizinethik sowie die Forschungsethik sind ein Teil der angewandten Ethik.¹⁸⁹ Zu den einzelnen Bereichsethiken soll hier inhaltlicher Natur nichts mehr wiederholt werden. Es soll nur im Hinblick auf das Thema der vorliegenden Dissertation darauf hingewiesen werden, dass der Begriff des Risikos im Bereich der Risikoethik von zentraler Bedeutung ist und sich aus der potentiellen Verwirklichung eines Risikos nach und nach Gefahrengemeinschaften zur Risikostreuung und damit Versicherungen gebildet haben. Im Bereich der Medizinethik sowie der Forschungsethik ist als deren Aufgabe, neben vielen anderen, vor allem die „Beurteilung“ der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien im Kontext dieser Arbeit zu betonen.

Aus dem historischen Abriss sowie aus den einzelnen Begriffserklärungen sind zusammenfassend nun folgende Schlüsse zu ziehen: Die Ethik im Allgemeinen ist einem steten Wandel unterworfen, da sie sich an die Dynamik der Zeit anzupassen hat, um nicht an Aktualität und somit an Bedeutung zu verlieren. Die strikte Festschreibung „ethischer Verhaltensnormen“ wie etwa die Normierung von Gesetzen wäre insofern kontraproduktiv als mit dieser klaren schriftlichen Verankerung in gewisser Weise eine „Verabsolutierung“ momentan gültiger ethischer Prinzipien Hand in Hand gehen würde und damit einem (medizinischen) Fortschritt, der durchaus als ethisch gerechtfertigt oder gar als ethische notwendig anzusehen ist, im Wege stehen würde. Als Ausweg und manchmal auch als Zwischenstadium vor der gesetzlichen Normierung wird die Betrauung einer Ethikkommission

¹⁸⁹ Vgl. Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 23-24.

in Betracht gezogen.¹⁹⁰ Die (medizinische) Ethik unterliegt daher einer steten, nie abzuschließenden Entwicklung. *Sporken*¹⁹¹ bringt dies mit dem Statement „*Die Medizin braucht eine neue medizinische Ethik*“ treffend zum Ausdruck.

Im Bezug auf die medizinische Ethik ist noch festzustellen, dass deren Wandel durch die neuen medizinischen Handlungsmöglichkeiten sowie durch den gesellschaftlichen Wertepluralismus geprägt ist. Eine pluralistische Gesellschaft impliziert nämlich nicht nur den Ausschluss von Gemeinsamkeiten, sondern auch die Toleranz unterschiedlicher ethischer Standpunkte.¹⁹²

C. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Vornahme klinischer Studien

Bevor im Folgenden nun die „juristischen Hard- Facts“ geschildert werden, sei eine immer wieder befürwortete Stellungnahme betreffend die rechtliche Zulässigkeit von Humanexperimenten angeführt, die den Leser zum Nachdenken anregen soll: „*Dass aber die bloße Möglichkeit einer schweren Gesundheitsschädigung den Versuch nicht ohne weiteres unzulässig macht, folgt aus dem allgemeinen Rechtsgedanken, dass derjenige, der innerhalb eines Risikos handelt, auch dann rechtmäßig handelt, wenn im Einzelfall ein rechtsverletzender Erfolg eintritt.*“¹⁹³

Durch das eben angeführte Zitat wird in gewisser Weise deutlich, dass sich das Recht dem folgenden Spannungsverhältnis stellen muss: Forschung wird als legitim angesehen, aber auch der Schutz der Versuchsperson ist als genauso legitim zu qualifizieren.¹⁹⁴ Außerdem muss man sich stets vor Augen halten, dass sich der experimentelle Eingriff nicht vom Eingriff im Rahmen der „normalen“ ärztlichen Behandlung durch die Ungewissheit des Ausgangs unterscheidet, da auch bei der Standardbehandlung der Erfolg nicht gewiss ist. Im Gegenteil, jeder medizinische Eingriff, sei er experimentell oder nicht, ist mit Risiken für den Patienten bzw. Probanden verbunden. Ausgehend von diesen Fakten schützen die rechtlichen Bestimmungen also nicht nur die Patienten, sondern begründen zugleich auch die rechtliche Legitimation der konkreten Behandlungsmaßnahmen.¹⁹⁵

¹⁹⁰ *Sobota* in AöR 121, 231.

¹⁹¹ Vgl. *Sporken* in *Schockenhoff/Buch/Vollenandt/Wetzstein*, 255.

¹⁹² Vgl. *Pöltner*, 12-14.

¹⁹³ *Krauß*, 80.

¹⁹⁴ *Koch* in *Bubner*, 224.

¹⁹⁵ *Lipp* in FS Erwin Deutsch, 345.

1. Historische Ursprünge der rechtlichen Regelungen der Humanforschung- der Nürnberger Kodex 1947

Der Nürnberger Kodex 1947 war die erste Proklamation zur Forschung am Menschen¹⁹⁶ und folgte als Teil des Nürnberger Prozesses auf den Ärzteprozess, der die menschenverachtenden Experimente in den deutschen Konzentrationslagern verurteilte. Mit dieser Verurteilung wurde ein noch heute von der internationalen Staatengemeinschaft beachtetes Signal, nämlich dass jeder Staat die Menschenrechte zu akzeptieren habe, gesetzt.¹⁹⁷

Zentral war schon damals die „Patientenautonomie“, die die Aufklärung und Einwilligung der Probanden vor der Durchführung eines medizinischen Versuchs sowie eine jederzeitige Beendigungsmöglichkeit zwingend voraussetzte. Die zehn Punkte von Nürnberg enthalten eine ganze Reihe bis heute fortlebender Prinzipien, die durch *usus* und *opinio iuris* mittlerweile zum völkerrechtlichen *ius cogens* zählen.¹⁹⁸ Sie trennen die erlaubten Versuche von kriminellen Körperverletzungen.¹⁹⁹

Im Nürnberger Kodex sind die Einwilligung mit vorangehender Aufklärung, der Versuch als *ultima ratio*, die Planung, die die Durchführung des Versuchs rechtfertigt, die Vermeidung unnötigen Leids und unnötiger Schädigungen, die Versuchsuntersagung bei der Annahme, dass der Versuch zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, die Beschränkung der Gefährdung, eine ausreichende Vorbereitung, das Erfordernis wissenschaftlich qualifizierter Personen zur Durchführung des Versuches, die jederzeitige Beendigungsmöglichkeit des Versuchs seitens der Versuchsperson sowie die Vorbereitung des Versuchsleiters, den Versuch jederzeit abubrechen, normiert.²⁰⁰ Somit sollen nach diesem Kodex das Wohl des einzelnen und seine psychische und physische Integrität im Mittelpunkt der Medizin stehen. Die dringend gebotene individualethische Bindung der Medizin und die Absage an jegliche kollektivethische Orientierung der Forschung kommt so deutlich zum Ausdruck.²⁰¹

Diese von einem bis heute unbekannten Verfasser geschaffenen Prinzipien waren nicht ganz auf die Realität der klinischen Forschung ausgerichtet. Besonders zu betonen ist in diesem Kontext, dass der Nürnberger Kodex nicht zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen unterscheidet und des Weiteren nicht auf die Notwendigkeit der klinischen Forschung an Einwilligungsunfähigen eingeht. Aufgrund dieser mangelnden Aktualität, trat in

¹⁹⁶ Haas/Plank, 257.

¹⁹⁷ Schnell/Heinritz, 14.

¹⁹⁸ Haas/Plank, 257.

¹⁹⁹ Deutsch in Bernat/Kröll, 16.

²⁰⁰ Mitscherlich/Mielke zitiert nach Frewer/Kolb/Krása, 305-306.

²⁰¹ Stühlinger/Baumgartner/Staudinger in RdM 2008/3, 11.

den 1960er Jahren die im Folgenden zu behandelnde Deklaration von Helsinki an die Stelle des Nürnberger Kodex.²⁰²

2. Bedeutende Dokumente auf internationaler Ebene

a) Allgemeines

In diesem Kapitel sollen die grundlegenden internationalen Regelungen betreffend die klinische Forschung am Menschen überblicksmäßig behandelt werden. Diese Darstellung erscheint äußerst zweckmäßig, da nicht nur die klinische Forschung selbst, sondern auch ihr Regelwerk zunehmend, vor allem seit dem Nürnberger Prozess, internationalisiert wurden. Einheitliche internationale Regelungen sind unverzichtbar, da viele klinische Studien multizentrisch und international angelegt sind.²⁰³

Weltweite Richtlinien sind eine Notwendigkeit, auch im Hinblick auf die Forschung an Kindern im Speziellen. „Kind“ in Europa ist nämlich nicht „Kind“ in Südostasien, ist nicht „Kind“ in Australien, ist nicht „Kind“ in Schweden, ist nicht „Kind“ in Kanada, ist nicht „Kind“ in Argentinien. Es ist aber jeweils Kind. Wenn heute beispielsweise ein Argentinier in Österreich behandelt wird, dann wird er nach österreichischen Normen behandelt und in Argentinien nach argentinischen Normen oder umgekehrt.²⁰⁴

Auch hinsichtlich der Probandenversicherung wären internationale Regelungen wünschenswert²⁰⁵, da Multicenterstudien, die beispielsweise mit einem Headquarter in Österreich durchgeführt werden, weltweit versichert werden müssen. Nach österreichischem Recht muss diese Studie versichert werden, doch ist dies nicht immer ohneweiters möglich, weil in anderen Ländern andere Vorschriften gegeben sind, die beispielsweise regeln, dass die Studie in ihrem Land versichert werden muss. Es spielen somit nationale Normen und Versicherungsproblematiken eine entscheidende Rolle. Um trotz dieser Divergenzen dennoch das gleiche Ergebnis erzielen zu können, bedürfe es eines Sujets, das genau darauf abziele, was als Ergebnis erwartet werde. Eine Normierung würde eine erhebliche Erleichterung mit sich bringen.²⁰⁶

²⁰² Deutsch in Bernat/Kröll, 16.

²⁰³ Deutsch in Bernat/Kröll, 16, vgl. auch Druml/Singer/Wolzt in WKW 2006, 10.

²⁰⁴ Interview 4, 3.

²⁰⁵ Vgl. Druml/Singer/Wolzt in WKW 2006, 10.

²⁰⁶ Interview 4, 4-5.

b) Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes

Im Juni 1964 gab der Weltärztebund auf seiner 18. Generalversammlung mit dem Beschluss der Deklaration von Helsinki eine Antwort auf die fehlenden Regelungen und Unzulänglichkeiten des Nürnberger Kodex. Diese Deklaration ist eine medizinische Erklärung, die in ihrer revidierten Fassung bis heute als wichtigstes Dokument ärztlicher Standesauffassung zur Forschung am Menschen gilt.²⁰⁷

Es handelt sich de facto nicht um Rechtsregeln, sondern vielmehr um ethische Regeln, die ohne langwieriges Gesetzgebungsverfahren gesetzt wurden, aber auch auf die gleiche Weise wieder angepasst bzw. aufgehoben werden können. Auch wenn aufgrund der einfachen Erlassungsmöglichkeit die Deklaration von Helsinki in vielen Staaten wirkt, gestaltet sich ihre Umsetzung in die nationale Praxis schwierig. Es ist nämlich den jeweiligen Richtern überlassen, ob sie die Regelungen bloß als „gute Sitte“ oder als inhaltliche Bestimmung der Rechtswidrigkeit ansehen.²⁰⁸

Die Deklaration verlangt beispielsweise die Einwilligung nach Aufklärung, die bei willensunfähigen Personen auch vom gesetzlichen Vertreter erteilt werden kann, dass das Versuchsprotokoll ethische Zulässigkeitserwägungen zu enthalten hat, dass Versuchsprotokolle unabhängigen Ausschüssen zur Beratung, Stellungnahme sowie Orientierung vorgelegt werden, dass das Wohl der Versuchsperson stets dem Nutzen für den Staat oder die Gemeinschaft vorzugehen hat etc.²⁰⁹

Was die Deklaration jedoch jedenfalls nicht kann, ist die Festlegung des Verhältnisses von Risiko und Nutzen. Nicht einmal eine quantitative Bestimmung beider ist möglich. Die Deklaration enthält somit bloß einen Appell an die Mentalität des Forschers, an seine Motivation und seine ethische Grundgesinnung. Risiko und Nutzen sind grundsätzlich ungleich verteilt, da das potentielle Risiko eines Versuches das Individuum, der Nutzen aber alle potentiell Kranken und nicht nur das Individuum angeht. Zur Frage, wie das Risiko limitiert werden soll, gibt es auch keine verbindlichen Ansätze, weil niemals subjektive Beschwerden gegen objektive Chancen aufzurechnen sind.²¹⁰ Näheres zum Verhältnis von Nutzen und Risiko siehe II.E.2.

²⁰⁷ Haas/Plank, 258.

²⁰⁸ Deutsch in Bernat/Kröll, 17-18.

²⁰⁹ Tröger in Benzenhöfer, 28; 31.

²¹⁰ Schaefer, 224.

1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 und 2008 revidierte der Weltärztebund die Deklaration von Helsinki und/ oder nahm diverse Klarstellungen vor.²¹¹

Abschließend sei noch angemerkt, dass sich die Deklaration von Helsinki in einer dem Anwendungsbereich entsprechenden Form auf die drei Prinzipien²¹², die unter II.E.1. näher behandelt werden, stützt.

c) Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin

Bei dem seit 1999 in Kraft stehenden MRB und seinen ZP handelt es sich um völkerrechtliche Verträge im Rahmen des Europarates, wobei ihre Verbindlichkeit einer förmlichen Ratifikation bedarf. Österreich zählt zu jenen Staaten, die (noch) nicht ratifiziert haben, sodass die Biomedizinkonvention in Österreich nicht gilt. Dennoch kann das MRB in Österreich mittelbar eine bestimmte Bedeutung erlangen, indem es als Ausdruck allgemeiner Rechtsgrundsätze oder über sonstige Verweisungen ins Gemeinschaftsrecht einfließt.²¹³

Mit den genannten Dokumenten und auch anderen Instrumenten versucht der Europarat, das sensible Gebiet der medizinischen Forschung so zu regeln, dass zum einen die Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen nicht verletzt werden und zum anderen die Freiheit der Forschung gewahrt wird.²¹⁴

Im Kontext dieser Dissertation sind Regelungen für einwilligungsunfähige Minderjährige von besonderem Interesse, sodass hier auf diese näher eingegangen werden soll. Aus Art 17 Abs 1 MRB und Art 18 Abs 1 ZP geht hervor, dass die Forschung an einwilligungsunfähigen Minderjährigen grundsätzlich nur dann zulässig ist, wenn unter anderem die Forschungsergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen sind, die Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist, die schriftliche und nach Aufklärung erteilte Genehmigung des gesetzlichen Vertreters oder einer dafür zuständigen Behörde oder Stelle vorliegt und die betroffene Person die Teilnahme nicht ablehnt. Es muss sich also um eine therapeutisch nützliche Maßnahme handeln, sodass klinische Prüfungen an gesunden Minderjährigen ausgeschlossen sind. Fremdnützige Forschung an Minderjährigen darf von einem Staat nur ausnahmsweise gesetzlich zugelassen werden (vgl. Art 17 Abs 2 MRB; Art 18 Abs 2 ZP).²¹⁵ Die jeweiligen Forschungsprojekte dürfen nur maximal mit einem

²¹¹ Vgl. Wiesing/Urban/Parsa-Parsi/Ramin W. in Deutsches Ärzteblatt 2009, 503.

²¹² Vgl. Strasser in Bernat/Kröll, 90.

²¹³ Kopetzki in Bernat/Kröll, 29-30; 32.

²¹⁴ Doppelfeld in FS Erwin Deutsch, 117.

²¹⁵ Kopetzki in Bernat/Kröll, 37.

minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für die betroffene Person verbunden sein. Bei der Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen wird also anders als in der übrigen medizinischen Forschung die Abwägung des Risikos gegen den erhofften Nutzen für die gruppennützige Forschung nicht als zulässig angesehen. Als objektive Schranke agiert die Bindung an „minimal burden and minimal risk“. Im ZP werden diese Termini näher präzisiert. Das „minimal risk“ lässt sich unter anderem aus bekannten objektiven Daten einer für das Projekt vorgesehenen Methode abschätzen. Ihre Anwendung darf höchstens zu einer sehr geringen und zeitlich begrenzten Beeinträchtigung der Gesundheit der Person führen („minimal burden“ als die Reaktion des nicht- einwilligungsfähigen Forschungsteilnehmers auf eine Maßnahme). Im Einzelfall müssen beide eben beschriebenen Bedingungen erfüllt sein, sodass eine Methode, die dem Kriterium „minimal risk“ genügt, aber bei einem Nicht- Einwilligungsfähigen mehr als „minimal burden“ auslöst, an ihm nicht angewandt werden dürfte.²¹⁶

Nicht unerwähnt bleiben sollte auch, dass im Stammdokument des MRB organisations- und verfahrensrechtliche Regelungen nur im Ansatz vorhanden sind. Die Prüfung der ethischen Vertretbarkeit ist jedoch schon als zwingende Voraussetzung festgeschrieben, wobei im ZP eine nähere Ausgestaltung zu finden ist.²¹⁷

d) Europäische Richtlinien und Verordnungen

Mit der RL 2001/20/EG vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (GCP- RL) wurden die schon in der im Jahr 1990 abgegebene Empfehlung „Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft“ verankerten RL für die Mitgliedsstaaten verbindlich.²¹⁸ Diese RL löste eine Umsetzungspflicht der Mitgliedstaaten aus, die im Mai 2003 ablief, aus. Bei einer Verletzung dieser Beachtung des europäischen Sekundärrechts, können einzelne Regelungen der RL unter bestimmten Voraussetzungen unmittelbar anwendbar werden und durch den Anwendungsvorrang des Gemeinschaftsrechts Normen der österreichischen Rechtsordnung verdrängen.²¹⁹

§97 Z 23 AMG hält ausdrücklich fest, dass durch das AMG die RL 2001/20/EG vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die

²¹⁶ *Doppelfeld* in FS Erwin Deutsch, 108; 111.

²¹⁷ *Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, 42.

²¹⁸ *Haas/Plank*, 259.

²¹⁹ *Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, 30.

Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln umgesetzt wurde. Österreich hat somit seinen Pflichten entsprochen.

Im Speziellen soll hier auf Art 4 der RL eingegangen werden, da dieser die Regelungen für minderjährige Prüfungsteilnehmer enthält. Nach *Kopetzki* spricht der Wortlaut dafür, dass diese Bestimmungen für Minderjährige schlechthin und nicht bloß für einwilligungsunfähige Minderjährige gelten. Anders sieht dies *Deutsch*.²²⁰

Klinische Prüfungen an Minderjährigen sind nur dann erlaubt, wenn unter anderem die Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters vorliegt und diese Einwilligung dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht; der von einem Minderjährigen, der sich eine eigene Meinung bilden kann und die erhaltenen Informationen zu beurteilen weiß, ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, berücksichtigt wird; die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können; die klinischen Prüfungen so geplant sind, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sind (vgl. Art 4 lit a, c, e, g GCP-RL 2001/20).

Zuletzt ist betreffend europäischer RL noch die RL 2005/28/EG vom 8.4.2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte zu erwähnen. Sie stützt sich neben anderen Normen auch auf die GCP- RL und hält unter anderem folgendes fest: den Vorrang des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmer vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft, die wissenschaftliche Fundierung klinischer Prüfungen sowie dass diese Prüfungen in allen Aspekten ethischen Grundsätzen entsprechen, Qualitätsprüfungen, die Durchführung klinischer Prüfungen nach den ethischen Grundsätzen der „Deklaration von Helsinki“ über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 etc. (Vgl. Art 2, 3 RL 2005/28).

²²⁰ Vgl. *Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, 37.

Im Bereich des europäischen Sekundärrechts sind nun auch zwei unmittelbar anwendbare VO anzusprechen, die die Förderung der Forschung an Kindern seitens der EU manifestieren.²²¹

Das Europäische Parlament und der Rat kamen zu dem Entschluss, dass die Marktkräfte alleine nicht hinreichend in der Lage sind, adäquate Forschungsarbeiten sowie die Entwicklung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln anzuregen. Es wurden bis zur Erlassung der Kinderarzneimittel- VO keine umfassenden Studien durchgeführt, die etwa das durch inadäquate Dosierungsinformationen erhöhte Risiko von Nebenwirkungen senken oder allgemein gesagt die Qualität der Behandlung der pädiatrischen Personengruppe (das sind Personen zwischen Null und 18 Jahren) steigern. Zweck der Kinderarzneimittel- VO soll daher die Erleichterung der Entwicklung und Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie die Gewährleistung, dass die verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden. (Vgl. Erwägungsgründe 1-4 Kinderarzneimittel- VO 2006/1901.) Seit 26.1.2007 ist diese VO EU-weit in Kraft und ist nichts anderes als eine Reaktion darauf, dass die Hälfte der Arzneimittel, mit denen 100 Millionen Kinder und Jugendliche in der EU therapiert werden, nicht an Kindern untersucht wurde und nicht für die Anwendung an Kindern zugelassen ist.²²²

Von zentraler Bedeutung im Kontext dieser Dissertation ist, dass innerhalb der Europäischen Arzneimittel- Agentur (EMA) ein Pädiatrieausschuss eingerichtet wurde, in dem die Expertise und Kompetenz für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung pädiatrische Bevölkerungsgruppen und die Beurteilung all ihrer Aspekte vertreten sind. Die auf drei Jahre ernannten Mitglieder sollten unparteilich und unabhängig, im Interesse des Gemeinwohls agieren. Der Pädiatrieausschuss hat zu prüfen, ob die Studien einen potentiell signifikanten therapeutischen Nutzen für die daran teilnehmenden Minderjährigen bzw. für die pädiatrischer Bevölkerungsgruppe im Allgemeinen haben und darauf achten, dass unnötige Prüfungen vermieden werden. Der Ausschuss hat unter anderem den Inhalt eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel zu beurteilen und innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept eine entsprechende Stellungnahme zu formulieren. Die Stellungnahme wird dem Antragsteller von der EMA innerhalb von zehn Tagen nach ihrem Eingang übermittelt. Der Antragsteller kann innerhalb von 30 Tagen einen schriftlichen Antrag auf Überprüfung der Stellungnahme vorlegen. Die neue Stellungnahme,

²²¹ Wallner in RdM 2008/99, 133.

²²² AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel
http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010), 2.

irrelevant ob sie bestätigend oder abändernd ist, ist endgültig. (Vgl. Erwägungsgrund 8; Art 3-6; Art 17; Art 25 Kinderarzneimittel- VO 2006/1901.)

Der Pädiatrieausschuss kann nicht als eine „europäische Ethikkommission“ verstanden werden, auch wenn dort grundsätzlich schon insofern über Ethik diskutiert wird, als keine „ethisch nicht akzeptablen“ Studienpläne verabschiedet werden. Der wesentliche Unterschied zwischen dem Pädiatrieausschuss und einer nationalen Ethikkommission ist die Verbindlichkeit der Entscheidungen des Pädiatrieausschusses gegenüber der rechtlichen Unverbindlichkeit der Stellungnahmen von Ethikkommissionen. Außerdem entscheidet der Pädiatrieausschuss nicht darüber, ob eine Studie durchgeführt wird oder nicht, sondern macht Vorgaben für Firmen, die Studien durchführen, welche wiederum von Ethikkommissionen geprüft werden. Die lokalen Ethikkommissionen in den EU- Mitgliedstaaten können eine vom Pädiatrieausschuss befürwortete Studie als ethisch grenzwertig oder ethisch nicht akzeptabel befinden, da ihnen ein gewisser Entscheidungsspielraum zukommt. Der Pädiatrieausschuss agiert auch viel aktiver als eine Ethikkommission, indem er Studienpläne aktiv mitgestaltet. Er sieht sich also die Prüfpläne an, modifiziert sie und verhandelt mit den Firmen, wie man eine vernünftige pädiatrische Entwicklung plant. Die verbindliche Entscheidung, die der Ausschuss dann fällt, wird „decision“ genannt. Eine auch nur geringe Abweichung der Firma von der jeweiligen decision bedarf einer „modification“ der EMA. Wenn die Firma jedoch bis zum Abschluss dieses Plans und bis zur Einreichung ihres Produkts für Erwachsene, diesen Plan nicht erfüllt hat, dann können nach der Gesetzgebung die Produkte auch nicht für Erwachsene zugelassen werden. Dieses Risiko wird weder die jeweilige Firma noch die EMA eingehen wollen, da allgemeines Interesse an der Zulassung guter Produkte für Erwachsene besteht.²²³

Nicht unerwähnt bleiben sollte, dass es ein Register für alle klinische Studien, die seit 2004 mit Humanarzneimitteln in der EU durchgeführt werden, nämlich EudraCT gibt. Diese europäische Datenbank wurde durch Art 11 RL 2001/20/EG geschaffen. Gemäß Art 41 Kinderarzneimittel-VO sollen Teile der in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Durch dieses Register, das alle in der EU und in Drittstaaten laufende, frühzeitig abgebrochene und abgeschlossene Studien beinhaltet, soll die Wiederholung von pädiatrischen Studien, die keinen speziellen Mehrwert haben bzw. zum pädiatrischen Wissen beitragen, vermieden werden.²²⁴

²²³ Interview 6, 2-4.

²²⁴ AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel
http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010), 4.

Die Kinderarzneimittel- VO II soll hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt werden. Sie modifiziert die Kinderarzneimittel- VO insofern als der Europäischen Kommission bestimmte Befugnisse eingeräumt werden.

3. Rechtliche Bestimmungen auf nationaler Ebene

a) Relevante Bestimmungen auf der verfassungsrechtlichen Ebene- grundrechtliche Bezüge

aa) Art 3 EMRK- Folterverbot

Art 3. „Niemand darf der Folter oder unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung unterworfen werden.“

Der hier angeführte Art 3 EMRK, dessen Schutzzweck sich auf die physische und psychische Integrität des Menschen gegenüber absichtlichen Misshandlungen durch staatliche Organe bezieht, wobei auch den Staat die positive Pflicht trifft, in bestimmten Situationen Schutz gegen unmenschliche und erniedrigende Behandlung oder Strafe, auch durch andere Staaten und Privatpersonen, zu bieten,²²⁵ ist das einzige Grundrecht dieser Konvention, das ohne Gesetzesvorbehalt und somit „absolut“ gewährleistet wird.²²⁶ Trotzdem unterliegt auch dieses Grundrecht dem Gebot der Verhältnismäßigkeit und des Maßhaltens,²²⁷ doch ist zu betonen, dass es einen so genannten eingriffsfesten Kern gibt, der an sich unvertretbare, weil unmenschliche Behandlungen untersagt.²²⁸

Die Menschenwürde ist in der österreichischen Rechtsordnung, anders als in Deutschland, zwar kein explizit verankertes Grundrecht, doch wird sie vom VfGH als ein allgemeiner Wertungsgrundsatz der österreichischen Rechtsordnung angesehen. Demnach dürfe kein Mensch jemals als bloßes Mittel für welche Zwecke immer betrachtet und behandelt werden. In der konkreten Entscheidung folgte der VfGH aus diesem Grundsatz, dass medizinische Menschenversuche nur insoweit zulässig seien, als sie dem Schutz des Menschen und seiner Gesundheit dienen.²²⁹ *Kopetzki*²³⁰ folgend, ist hier jedoch kritisch anzumerken, dass diese Entscheidung in der Literatur häufig überbewertet werde. Der Zweck der Qualifikation der Menschenwürde als sogenannter „allgemeiner Wertungsgrundsatz“ sei in Frage zu stellen, da

²²⁵ *Öhlinger*, Rz 748.

²²⁶ *Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer*, Rz 1395.

²²⁷ *Öhlinger*, Rz 751.

²²⁸ *Kneih* in *Rill/Schäffer*, Art 3 Rz 30.

²²⁹ *Öhlinger*, Rz 748.

²³⁰ Forschungsnotiz 1.

kaum anzunehmen sei, dass der VfGH in praxi eine Verletzung eines verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts als gerechtfertigt ansehen werde, indem er sich einzig und allein auf die Menschenwürde als allgemeinen Wertungsgrundsatz stützt. *Wallner* betont zwar, dass das betreffende VfGH- Erkenntnis einen Fortschritt im Vergleich zu dem zuvor herrschenden blinden Fleck in der österreichischen Grundrechtsjudikatur darstellt. Er macht aber auch, ähnlich wie *Kopetzki*, deutlich, dass der VfGH die Menschenwürde nicht als ein Verfassungsprinzip bezeichnet und daher in der Bewertung des Erkenntnisses Zurückhaltung geboten sei.²³¹

An dieser Stelle scheint ein kurzer Verweis auf §16 ABGB angemessen, da im Zuge der Diskussion um die Menschenwürde auf einfachgesetzlicher Ebene immer wieder auf diesen verwiesen wird. Nach ständiger Rechtsprechung des OGH schützt diese Bestimmung die Würde des Menschen implizit.²³²

Im Kontext dieser Dissertation erscheint diese kurze Erwähnung des Folterverbots unverzichtbar, da insbesondere im Rahmen klinischer Prüfungen an Minderjährigen die „Entpersonalisierung der Studienteilnehmer hin zu reinen Forschungsobjekten“ stets ein (ethischer) Diskussionspunkt von größter Aktualität ist (näheres siehe II.E.3.).

bb) Art 8 EMRK- Recht auf Privat- und Familienleben

Art 8 Abs 1. *„Jedermann hat Anspruch auf Achtung seines Privat- und Familienlebens, seiner Wohnung und seines Briefverkehrs.“*

Art 8 Abs 2. *„Der Eingriff einer öffentlichen Behörde in die Ausübung dieses Rechts ist nur statthaft, insoweit dieser Eingriff gesetzlich vorgesehen ist und eine Maßnahme darstellt, die in einer demokratischen Gesellschaft für die nationale Sicherheit, die öffentliche Ruhe und Ordnung, das wirtschaftliche Wohl des Landes, die Verteidigung der Ordnung und zur Verhinderung von strafbaren Handlungen, zum Schutz der Gesundheit und der Moral oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer notwendig ist.“*

Wegen der Körperbezogenheit der Medizin steht Art 8 EMRK stets im Mittelpunkt grundrechtlicher Überlegungen im Bereich des Medizinrechts. Dennoch sind die Garantien des Art 8 EMRK aufgrund der Gesetzesvorbehalte nur beschränkter Natur. Insbesondere die Ableitungen aus dem Grundrecht auf Achtung des Privatlebens sind von außerordentlicher

²³¹ *Wallner*, 28.

²³² *Wallner*, 28.

Unbestimmtheit geprägt,²³³ da der EGMR eine erschöpfende Begriffsbestimmung als unmöglich erachtet.²³⁴

Festzuhalten ist jedenfalls, dass Art 8 EMRK mit dem Recht auf Privatleben die gesamte individuelle Persönlichkeitssphäre schützt und somit heute unter anderem ein Instrument gegen Bedrohungen des einzelnen durch medizinische Eingriffe darstellt.²³⁵

Hervorzuheben ist, dass nicht die Autonomie des einzelnen an sich durch Art 8 EMRK geschützt ist und somit auch nicht jede Beschränkung der Möglichkeit zu selbstbestimmtem Verhalten als Eingriff in dieses Grundrecht angesehen werden kann.²³⁶ Grundsätzlich kann der Mensch zwar im Rahmen der Privatautonomie über seinen Körper selbst bestimmen. Dass die Teilnahme an einer klinischen Studie erst nach einem Votum einer Ethikkommission zulässig ist, wird aber als ein (gemäß Art 8 Abs 2 EMRK) gerechtfertigter Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Patienten angesehen. Begründen lässt sich dies damit, dass der Studienteilnehmer nicht völlig aus eigener Intuition an einer Studie teilnimmt, sondern durch Ärzte oder Forscher möglicherweise nicht ganz wertfrei informiert wird. Es kann durch diese beschönigten Informationen in Kombination mit einem etwaigen finanziellen Nutzen zu einer „Blendung“ kommen. Davor sollen das Leben und die Gesundheit der Studienteilnehmer durch die objektive Einschätzung der Gefahr seitens der Ethikkommission geschützt werden.²³⁷

Natürlich schützt Art 8 EMRK auch das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger. Es sei daher hier angemerkt, dass dieses verfassungsrechtlich garantierte Recht der Selbstbestimmung der Fremdbestimmung (etwa durch die Eltern) vorgehen muss. Daher wird im ABGB die elterliche Befugnis zur stellvertretenden Einwilligung in eine medizinische Behandlung nur dort vorgesehen, wo das Kind die Einwilligung nicht selbst erteilen kann²³⁸ [näheres siehe II.C.3.b)ii)].

cc) Art 17 StGG- Freiheit der Wissenschaft und ihrer Lehre

Artikel 17. „Die Wissenschaft und ihre Lehre ist frei...“

²³³ Kopetzki in Österreichische Juristenkommission, 24-25.

²³⁴ Vgl. Wiederin in Korinek/Holoubek, Art 8 Rz 29-30.

²³⁵ Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer, Rz 1421.

²³⁶ Wiederin in Korinek/Holoubek, Art 8 Rz 32.

²³⁷ Haas/Plank, 330.

²³⁸ Haidentaller in RdM 2001, 165.

Diese Bestimmung umfasst die Freiheit der Forschung und die Freiheit der Lehre. Das Recht auf Freiheit der Forschung umfasst die Befugnis, wissenschaftliche Untersuchungen vorzunehmen, ihre Ergebnisse aufzuzeichnen und zu veröffentlichen.²³⁹

Dieses Grundrecht richtet sich zwar vorrangig auf die Abwehr staatlichen Einflusses. Es wird aber auch häufig als eine Gewährleistungspflicht des Staates zum umfassenden Schutz vor sachfremden Einflüssen gesellschaftlicher Kräfte auf Wissenschaft und Forschung gesehen.²⁴⁰

Art 17 StGG ist ein Grundrecht ohne Gesetzesvorbehalt, wobei dies aber nicht bedeutet, dass die dort genannten Freiheiten schrankenlos gewährt werden. Art 17 StGG enthält vielmehr auch immanente Schranken. Jedermann, der wissenschaftlich forscht oder lehrt, darf hierbei aber grundsätzlich vom Staat keinen spezifischen, intentional, auf Einengung dieser Freiheit gerichteten Beschränkungen unterworfen werden.²⁴¹ Daher steht die Tätigkeit der Ethikkommission in einem Spannungsverhältnis zu diesem Grundrecht²⁴² [näheres siehe II.D.9.b)].

Die Forschungsfreiheit findet jedoch ihre Grenzen, wenn das Recht auf Freiheit oder das Recht auf Leben berührt werden. Somit ist der Eingriff in die Forschungsfreiheit im Falle klinischer Prüfungen als zulässig und verhältnismäßig zu qualifizieren, da er insbesondere zum Schutz des Lebens im Sinne von Art 2 EMRK erfolgt. Nach dieser Bestimmung trifft den Staat nämlich die positive Schutzpflicht, die Gefährdung menschlichen Lebens zu verhindern. Dieser Pflicht ist der Gesetzgeber unter anderem durch die Pflicht, eine Ethikkommission zu befassen, nachgekommen.²⁴³ Der Forschungsfreiheit, vor allem im medizinischen Bereich, korrespondieren somit eine spezifische Forschungsverantwortung und eine ethische Forschungspflicht. Anders als die geisteswissenschaftliche Forschung ist die medizinische Forschung naturwissenschaftlich geprägt, technikbezogen und anwendungsorientiert, sodass ihre Legitimation nicht nur auf wissenschaftliche Neugierde oder intellektuelles Erkenntnisstreben gestützt werden kann. Diese medizinisch- naturwissenschaftliche Forschung trägt Verantwortung, einerseits für die Verwertung und andererseits für die eventuell problematische Anwendung ihrer Ergebnisse. Wissenschaftler müssen Vorsorge treffen, um Missbrauchsfälle zu verhindern, indem sie diverse potentielle Nutzungsmöglichkeiten ihrer Forschungsergebnisse von vornherein berücksichtigen. In der Medizin ist die Forschung nicht nur ein verfassungsgesetzlich gewährleistetes Recht, sondern impliziert vielmehr insofern auch eine

²³⁹ Öhlinger, Rz 923.

²⁴⁰ Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer, Rz 1506.

²⁴¹ Öhlinger, Rz 925.

²⁴² Haas/Plank, 329.

²⁴³ Haas/Plank, 329-330.

Forschungspflicht, als es um human erstrebenswerte, Leid lindernde und ethisch hochrangige Forschungsziele geht.²⁴⁴

b) Sonstige relevante Rechtsnormen und Vereinbarungen in Österreich

aa) Allgemeines

Im Folgenden sollen einige bezüglich klinischer Studien zentrale Normen der österreichischen Rechtsordnung behandelt werden, wobei insbesondere die Bedeutung der Ethikkommissionen hervorzuheben ist. Schon die bereits unter II.C.2.b) besprochene Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes fordert die Beratung und Stellungnahme eines unabhängigen Ausschusses betreffend die Planung und Durchführung jeder klinischen Prüfung. Für klinische Prüfungen in Krankenanstalten ist seit 1988 im KAKuG²⁴⁵ und beispielsweise seit 1989 auch im Wr KAG eine entsprechende Kommission vorgeschrieben. Eine dem internationalen Standard entsprechende Ethikkommission wurde auch für klinische Studien außerhalb von Krankenanstalten im Rahmen des AMG und des MPG verankert.²⁴⁶ Diese Fülle an gesetzlichen Regelungen, die die Einrichtung, die Ausgestaltung, und den Aufgabenbereich von Ethikkommissionen betreffen, basieren unter anderem auf den Vorgaben der EU, bieten aber auch Antworten auf, durch das erweiterte Handlungsspektrum der modernen Medizin und ihrer Eingriffsintensität in grundlegende Rechtsgüter bedingte Herausforderungen und stellen die Rechte von Betroffenen in den Vordergrund.²⁴⁷

bb) Patientencharta

Die hier zu behandelnde Rechtsquelle, „die Patientencharta“ gibt es de facto nicht. Vielmehr handelt es sich um „staatsvertragsähnliche“²⁴⁸ Vereinbarungen zur Sicherstellung der Patientenrechte zwischen dem Bund und den Ländern gemäß Art 15a B-VG, die einer speziellen Transformation durch den Landesverfassungsgesetzgeber bedürfen, um Rechtswirkungen gegenüber den Normunterworfenen zu entfalten.²⁴⁹ Dennoch sollte der Wert der Art 15a- Vereinbarungen zwischen den Gebietskörperschaften, die sich als politische Verantwortungsträger unter die kritische öffentliche, insbesondere auch die mediale Kontrolle

²⁴⁴ Kreß, 89-90.

²⁴⁵ Schwamberger, 29.

²⁴⁶ Schwamberger, 29.

²⁴⁷ Luf in FS Heinz Krejci, 1969.

²⁴⁸ Aigner in RdM 2000, 80.

²⁴⁹ Schwamberger, 10.

begeben und auf diese Weise ihre Versprechen zur Absicherung und Verbesserung der Patientenrechte geben, nicht unterschätzt werden.²⁵⁰

Hier soll vor allem auf den Schutz der Menschenwürde der Patienten sowie auf das Recht auf eine *lege artis*- Behandlung, auf spezifische Regelungen bezüglich klinischer Studien und auf Bestimmungen betreffend das Recht auf Selbstbestimmung sowie Aufklärung eingegangen werden, da diese im Kontext dieser Dissertation von besonderem Interesse sind. Insbesondere die Achtung und Wahrung der Menschenwürde hat nämlich nicht nur eine rechtliche, sondern auch eine ethische sowie gesellschaftspolitische Seite.²⁵¹

Die Menschenwürde ist zwar bereits durch §16 ABGB und Art 3 EMRK geschützt, doch wird sie explizit in Art 2 Patientencharta nochmals angesprochen („...*Ihre Menschenwürde ist unter allen Umständen zu achten und zu wahren.*“), um zu verdeutlichen, dass im Zusammenhang mit Patientenrechten dieses Schutzinteresse im Konfliktfall mit gegenläufigen Interessen grundsätzlich Vorrang genießt.²⁵²

Das Recht auf eine *lege artis*- Behandlung wird in Art 7 Patientencharta festgehalten, der von der Diagnostik, Behandlung und Pflege spricht, die „*entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften bzw. nach anerkannten Methoden zu erfolgen*“ haben. In diesem Zusammenhang ist §49 Abs 1 Ärztegesetz 1998 zu erwähnen, der den Arzt zur Fortbildung verpflichtet und weiters fordert, dass er nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden wahr.²⁵³

Zentral ist auch Art 11 Patientencharta, der lautet: „*Die Vertragsparteien verpflichten sich, daß klinische Prüfungen von Arzneimitteln, von Medizinprodukten sowie die Anwendung neuer medizinischer Methoden erst nach eingehender ethischer Beurteilung vorgenommen werden dürfen.*“ Diese Bestimmung fordert die ethische Beurteilung klinischer Studien durch einen unabhängigen Ausschuss wie zum Beispiel eine Ethikkommission.

Im Abschnitt 4 der Patientencharta ist das Recht auf Selbstbestimmung und Information vergleichsweise mit anderen Bestimmungen der Charta sehr ausführlich verankert. Gemäß Art 17 Patientencharta dürfen Patienten nur mit ihrer Zustimmung behandelt werden. Jede ärztliche Behandlung darf somit grundsätzlich nur nach rechtsgültiger Einwilligung des Patienten durchgeführt werden. Der Patient muss hinsichtlich der Bedeutung des vorgesehenen ärztlichen Eingriffs sowie seiner möglichen Folgen hinreichend aufgeklärt worden sein, wobei

²⁵⁰ Aigner in *Österreichische Juristenkommission*, 33.

²⁵¹ Schwamberger, 15.

²⁵² Schwamberger, 13.

²⁵³ Schwamberger, 26.

der Umfang der Aufklärung durch die Art der Erkrankung und des Eingriffs, durch dessen Dringlichkeit sowie durch das Wissen des Patienten bestimmt wird. Als „Daumenregel“ gilt: Je weniger notwendig ein Eingriff ist, desto weiter muss die Aufklärung reichen.²⁵⁴ Nicht unerwähnt bleiben sollte die für eine rechtmäßige Zustimmung erforderliche Geschäfts- und Handlungsfähigkeit, die vor allem bei unmündigen Minderjährigen häufig fehlen wird, sodass der gesetzliche Vertreter seine Zustimmung abzugeben hat [zur Unterscheidung von Geschäftsfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit nach *Deutsch* siehe II. C.3.b)ii)]. Dennoch hat gemäß Art 23 Patientencharta eine dem Entwicklungsstand des Minderjährigen entsprechende Aufklärung, zusätzlich zu jener des Erziehungsberechtigten zu erfolgen [näheres siehe II.C.3.b)ii)]. Art 16 Patientencharta hält fest, dass die Aufklärung auch über mögliche Diagnose- und Behandlungsarten sowie deren Risiken und Folgen zu erfolgen hat. Weiters ist der Patient darüber zu informieren, wie er durch eigenständiges Mitwirken zu einem Behandlungserfolg beitragen kann.

Abschließend soll noch angemerkt werden, dass über diese allgemeinen Regelungen hinaus, Art 20 Abs 1 Patientencharta speziell für klinische Studien Folgendes festhält: *„Niemand darf ohne seine ausdrückliche Zustimmung zu klinischen Prüfungen und zu Forschungs- und Unterrichtszwecken herangezogen werden. Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden.“*

cc) Relevante Bestimmungen im AMG

aaa) Definition „Arzneimittel“

§1 Abs 1 AMG. *„Arzneimittel‘ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

- 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,*
- 2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,*
- 3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,*
- 4. Krankheitserreger , Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder*

²⁵⁴ Schwamberger, 40.

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“

§1 Abs 2 AMG. „Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind (sofern es sich nicht um Medizinprodukte handelt²⁵⁵), und

2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.“ (aber keine pharmakologische Wirksamkeit aufweisen²⁵⁶)

Nach dem allgemeinen Sprachgebrauch drängt sich zunächst eine gedankliche Koppelung des Terminus Arzneimittel mit dem Begriff Krankheit auf, da den Arzneimitteln vor allem die Funktion als Mittel zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren beigemessen wird. Der Begriff der Krankheit reicht aber für die Bestimmung des Terminus Arzneimittel nicht aus, da auch Mittel, welche einen Zustand der Krankheit nicht unmittelbar voraussetzen, wie Vorbeugungs- und Verhütungsmittel sowie Mittel zur Erkennung von Krankheiten einzubeziehen sind. Hinzukommt, dass der Begriff Krankheit schwer zu definieren ist. Im oben angeführten §1 Abs 1 AMG werden in den Z1 bis 5 Wirkungen und Funktionen der Arzneimittel in Form einer taxativen Aufzählung zusammengefasst.²⁵⁷

Zur Beurteilung, ob ein Arzneimittel vorliegt, sind grundsätzlich zwei Kriterien maßgebend, nämlich die objektive Zweckbestimmung („die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen“) und die subjektive Zweckbestimmung („nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind“) durch den Hersteller, Dispositur, Großhändler etc. Bei der objektiven Zweckbestimmung ist entscheidend, ob das Produkt nach der objektiven Erwartung der Verkehrskreise geeignet ist, eine arzneiliche Wirksamkeit zu entfalten. Mit anderen Worten ist unter Bedachtnahme von §2 UWG der Gesamteindruck der Ankündigungen wie er sich bei flüchtiger Wahrnehmung für einen nicht ganz unerheblichen Teil der angesprochenen Kreise ergibt, maßgeblich. Das Vorliegen des objektiven Kriteriums bedingt unabhängig davon, ob auch die subjektive Zweckbestimmung gegeben ist, schon für sich alleine die Einstufung des Produktes als Arzneimittel. Bei der subjektiven Zweckbestimmung geht es demgegenüber darum, ob derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt, diesem in erkennbarer Weise eine arzneiliche Wirksamkeit beilegt. Auch das Vorliegen des subjektiven Kriteriums bedingt für sich

²⁵⁵ Haas/Plank, 46.

²⁵⁶ Haas/Plank, 46.

²⁵⁷ Haas/Plank, 34-35.

alleine die Einstufung des Produkts als Arzneimittel. In der Regel werden subjektive und objektive Zweckbestimmung gleichzeitig vorliegen. Ob und in welchem Umfang den Produkten tatsächlich die behaupteten Wirkungen zukommen, ist nicht entscheidungswesentlich.²⁵⁸

Zur Abgrenzung von Arzneimitteln von Medizinprodukten siehe II.C.3.b)ee).

bbb) Definition „Klinische Prüfung“

Für die heute geforderte Arzneimittelsicherheit ist es unerlässlich, dass Arzneimittel einer klinischen Prüfung am Menschen unterworfen werden. Eine Beschränkung auf Tierversuche wird als unzureichend angesehen, da von diesen nicht ohneweiters auf eine entsprechende Wirkung am Menschen geschlossen werden kann. Ziel des AMG soll die Geringhaltung des mit klinischen Studien verbundenen Risikos sein, ohne dadurch jedoch den medizinischen Fortschritt zu hemmen.²⁵⁹

§ 2a Abs 1. *„Klinische Prüfung‘ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,*

- 1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,*
- 2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder*
- 3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.*

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. ...“

Der hier angeführte §2a Abs 1 AMG enthält nunmehr eine exakte Legaldefinition der klinischen Prüfung, welche den Vorgaben der RL 2001/20/EG entspricht. Das Besondere an dieser Definition ist, dass sie grundsätzlich alle vier Phasen, wie dies im medizinisch-wissenschaftlichen Sprachgebrauch auch schon zuvor üblich war, umfasst: die Prüfung des Arzneimittels an gesunden Menschen, die als Probanden bezeichnet werden (Phase I: Erstanwendung am Menschen bei einer kleinen Gruppe von etwa 10 bis 20 Personen), die Prüfung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken an kranken Menschen, die Patienten genannt werden [Phase II (100 bis 500 Patienten) und Phase III (100 bis mehrere tausend Patienten): Pilotstudie und klinisch kontrollierte Studie] sowie die Arzneimittelprüfung nach Zulassung (Phase IV). Das Gesetz definiert den Begriff „klinische Prüfung“ jedoch schlussendlich enger als der wissenschaftliche Sprachgebrauch, sodass die Prüfung einer bereits zugelassenen Arzneispezialität, sofern sich die Prüfung auf Anwendungsgebiete und

²⁵⁸ Haas/Plank, 35; 47-49.

²⁵⁹ Haas/Plank, 253.

Dosierungen beschränkt, die der Zulassung entsprechen, keine klinische Prüfung im Sinne des AMG ist.²⁶⁰

Als klinische Prüfung eines Arzneimittels gilt grundsätzlich jeder Test mit Arzneimitteln am Menschen. Charakteristisch für eine „Prüfung“ im Sinne des AMG ist, dass die Anwendung des Arzneimittels so geplant und durchgeführt wird, dass Erfahrungen gewonnen werden, die über jene hinausgehen, die bei der sonst üblichen therapeutischen Anwendung zu erwarten sind. Eine weitere grundlegende Zulässigkeitsvoraussetzung ist eine Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder dass dieses binnen 35 Tagen nicht widersprochen hat. Darüber hinaus ist auch noch eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission erforderlich. Im Vergleich zu anderen Rechtsordnungen zeigen die österreichischen sowie die deutschen Bestimmungen insofern eine Besonderheit auf, als es eben keiner expliziten Bewilligung von klinischen Prüfungen durch die Behörde bedarf.²⁶¹

Exkurs

Um das Verständnis der weiteren Ausführungen zu erleichtern, erscheint ein kurzer Exkurs, der sich mit der Begriffsabgrenzung der Termini ärztliche Heilbehandlung, Heilversuch und Humanexperiment von der bereits angeführten Definition der klinischen Prüfung beschäftigt, zweckmäßig.

Unter einer ärztlichen Heilbehandlung wird eine sogenannte *lege artis*- Behandlung, die nach den anerkannten Standards der Medizin durchgeführt wird, verstanden. Im Fokus steht die individuelle Heilung des Kranken nach wissenschaftlich anerkannten und in der Praxis bewährten Methoden,²⁶² wobei die Behandlung speziell auf die jeweilige Person ausgerichtet wird und eine vernünftige Aussicht auf Erfolg versprechen muss.²⁶³

Ein Heilversuch liegt dann vor, wenn die medizinische Intervention nach ärztlichem Urteil Anlass zur Hoffnung gibt, dass durch sie das Leben des Patienten gerettet, seine Gesundheit wieder hergestellt oder seine Leiden gelindert werden können.²⁶⁴ Der Heilversuch steht am Ende der Skala aller medizinischer Hilfsmöglichkeiten für Patienten, wobei der Begriff des Versuchs im Gegensatz zum vorhin beschriebenen Standard zu verstehen ist. Als legitim ist ein Versuch nur dann anzusehen, wenn keine Standardtherapie zur Verfügung steht, medizinisch aussichtslos ist oder bereits angewendet wurde. Vorrangig werden, wie bereits erwähnt, mit dem

²⁶⁰ Haas/Plank, 78; 81; 254; 256; 263-264.

²⁶¹ Haas/Plank, 254; 256.

²⁶² Haas/Plank, 260-261.

²⁶³ Wallner, 114.

²⁶⁴ Bernat in RdM 2001, 101.

Heilversuch Heilzwecke verfolgt, doch kann der Heilversuch auch dem medizinischen Forschungsinteresse dienen. Die Grenze zur klinischen Prüfung ist jedenfalls dann überschritten, wenn nach mehreren erfolgreichen Heilversuchen mit der planmäßigen Objektivierung weiterer Ergebnisse und der Bildung von Vergleichsgruppen begonnen wird, die eine oder keine Therapie erhalten.²⁶⁵

Der Eingriff am Menschen, der der bloßen Gewinnung neuer Erkenntnisse und der Entwicklung neuer Heilmethoden dient, ohne zugleich auch therapeutische Ziele zu verfolgen, wird als Humanexperiment bezeichnet.²⁶⁶ Das Experiment ist Hauptbestandteil der (medizinischen) Forschung.²⁶⁷ Da diese Behandlung nicht medizinisch indiziert ist und der Proband keinen direkten Nutzen aus ihr zieht, ist ihre einzige Legitimationsgrundlage in der Chance eines Nutzens für die Heilkunst insgesamt zu sehen.²⁶⁸

ccc) Allgemeine Schutzmaßnahmen für Probanden und Patienten im AMG

Im III. Abschnitt des AMG in den §§28 bis 48 sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen für Probanden und Patienten, die an klinischen Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen teilnehmen, normiert. Die folgenden Ausführungen stellen keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern sollen vielmehr einen kompakten und klar verständlichen Überblick über die zentralen Regelungen bieten.

Vorangeschickt sei, dass die aktuelle AMG- Novelle BGBl 2009/63 im genannten Abschnitt über die klinische Prüfung auch Änderungen mit sich gebracht hat. Größtenteils handelt es sich jedoch um bloße Klarstellungen, die in den Bedürfnissen der Praxis sowie in jüngsten Anlässen wurzeln und nicht um inhaltliche Neuerungen.²⁶⁹ Es wird in der Folge daher nicht näher auf diese Novelle im Speziellen eingegangen.

§28 Abs 1 AMG hält fest, dass klinische Prüfungen nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie „erwartungsgemäß“ die Zielsetzung einer klinischen Prüfung erfüllen. Unter „erwartungsgemäß“ wird in diesem Kontext das Bestehen der objektiv begründeten Wahrscheinlichkeit, *„dass durch die klinische Prüfung Wirkungen entdeckt oder verifiziert, unerwünschte Arzneimittelwirkungen identifiziert bzw. wissenschaftliche Erkenntnisse über*

²⁶⁵ Haas/Plank, 261-262.

²⁶⁶ Haas/Plank, 262.

²⁶⁷ Wallner, 115.

²⁶⁸ Haas/Plank, 262.

²⁶⁹ Zeinhofer in RdM 2009/134, 204.

*Absorption, Verteilung, Metabolismus oder Ausscheidung des Prüfpräparates gewonnen werden*²⁷⁰, verstanden.

Weiters müssen gemäß §28 Abs 1 Z 2 AMG Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen. Darüber hinaus verlangt die Z 3 der genannten Bestimmung, dass klinische Prüfungen nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn ausreichend Daten aus Voruntersuchungen vorliegen.

Der Patient muss grundsätzlich einen persönlichen, individuellen Nutzen aus der klinischen Prüfung ziehen, doch um den notwendigen Fortschritt der medizinischen Wissenschaft nicht zu behindern, soll die Möglichkeit bestehen, eine klinische Prüfung an einem Kranken auch dann durchzuführen, wenn damit für ihn kein direkter Nutzen verbunden ist. Dies ist der Fall, wenn eine bestimmte Krankheit die Voraussetzung dafür ist, ein für die im Prüfplan festgelegte Hypothese relevantes Ergebnis zu erhalten.²⁷¹

Hinzuweisen ist an dieser Stelle auch auf §28 Abs 2 AMG, der erst durch die Novelle BGBl 2009/63 eingeführt worden ist. Diese Bestimmung hat lediglich klarstellende Funktion, da sie die Einhaltung des Standes der Wissenschaften und der Grundsätze der klinischen Praxis als allgemeines Leitprinzip ausdrücklich festhält.²⁷²

Das AMG legt in den §§31 bis 36 die Pflichten des Sponsors, des Monitors und des Prüfers fest. Auf die Pflicht des Sponsors eine Personenschadenversicherung abzuschließen, wird unter II. C.3.b)cc)ddd) im Detail eingegangen. Hier sollen nun einige grundlegende Pflichten des Prüfers aufgezeigt werden.

Gemäß §35 AMG hat der Prüfer ein Arzt zu sein, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes in Österreich berechtigt ist und über die für die jeweilige Prüfung einschlägigen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. In §36 AMG findet sich ein Katalog an Pflichten des Prüfers, wobei hier bloß darauf hingewiesen werden soll, dass der Prüfer als erster und wichtigster Garant für die Qualität einer klinischen Prüfung darauf zu achten hat, dass die klinische Prüfung entsprechend einem Protokoll durchgeführt wird. Darüber hinaus soll nicht unerwähnt bleiben, dass ihm die Kontrolle über die Prüfsubstanz obliegt und er die primäre Verantwortung für eine korrekte Datenerhebung und -handhabung trägt. Weiters soll hier angemerkt werden, dass der Prüfungsleiter verpflichtet ist, sich über das zu prüfende

²⁷⁰ Haas/Plank, 260.

²⁷¹ Haas/Plank, 267.

²⁷² Zeinhofer in RdM 2009/134, 208.

Arzneimittel ausreichend zu informieren²⁷³ (für die übrigen Pflichten des Prüfers vgl. §36 AMG).

Der klinischen Prüfung ist ein Prüfplan zugrunde zu legen, der die Auswertbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien zu enthalten hat, wobei Änderungen des Prüfplans nach dem Beginn der klinischen Prüfung grundsätzlich gestattet sind (vgl. §§37,37a AMG).

Von besonderer Bedeutung im Zusammenhang mit klinischen Studien sind die medizinische Aufklärung und Einwilligung des Studienteilnehmers. Es hat ein sogenannter „informed consent“ vorzuliegen. Die Lehre vom informed consent zählt zu den wichtigsten handelsleitenden Maximen in der Medizin, um die Persönlichkeitsrechte des Patienten zu schützen: seine Menschenwürde, sein Selbstbestimmungsrecht, seine körperliche Integrität und seine Gesundheit.²⁷⁴ Eine allgemeine Aufklärung über das Risiko und die Diagnose sind nicht ausreichend. Vielmehr müssen dem Probanden die Einzelheiten der klinischen Prüfung klar gemacht werden.²⁷⁵ Mangelt es an einer rechtmäßigen Einwilligung, so liegt tatbestandsmäßig eine Körperverletzung vor, da jede Behandlungsmaßnahme in die körperliche Integrität des Patienten eingreift. Eine Willenserklärung, die eine rechtmäßige Einwilligung darstellt, kann nur abgegeben werden, wenn ihr eine ausreichende Aufklärung vorangeht. Ein „globaler“ Aufklärungsverzicht ist ausgeschlossen, da der Studienteilnehmer jedenfalls über die besonderen Risiken und Gefahren, die mit der klinischen Prüfung verbunden sind, aufgeklärt werden muss. Als weitere Voraussetzung für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts muss die Einwilligungsfähigkeit des Studienteilnehmers vorliegen. Dabei ist auf die Einsichts- und Urteilsfähigkeit abzustellen, wobei diese bei volljährigen Personen grundsätzlich anzunehmen ist.²⁷⁶

Gemäß §38 AMG ist über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der klinischen Prüfung aufzuklären. Der Aufklärungsadressat muss also wissen, dass er an einer klinischen Prüfung teilnimmt. Er muss über die angewandten Studientechniken sowie die damit verbundenen möglichen Konsequenzen, über den Verlauf der klinischen Prüfung, die mit ihr verbundenen Einschränkungen sowie mögliche Nebenwirkungen und sonstige Risiken aufgeklärt werden. Weiters ist der Studienteilnehmer darüber zu informieren, dass eine

²⁷³ Haas/Plank, 294-295.

²⁷⁴ Bernat in RdM 2001, 99.

²⁷⁵ Deutsch in RdM 2001, 108.

²⁷⁶ Haas/Plank, 302-303.

Ablehnung der Teilnahme oder ein Ausscheiden aus der klinischen Prüfung keinerlei Folgen für seine medizinische Versorgung haben wird.²⁷⁷

§39 AMG stellt bestimmte Anforderungen an die Formerfordernisse der Aufklärung und der Einwilligung. Die Aufklärung hat sowohl in mündlicher als auch in schriftlicher Form zu erfolgen, wobei stets der Bildungsgrad sowie die physische und psychische Verfassung des Adressaten angemessen zu berücksichtigen sind.²⁷⁸ Die Einwilligung muss schriftlich dokumentiert werden und bedarf der Datierung sowie der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers (vgl. §39 Abs 2 AMG).

Unter Verweis auf Art 16 Patientencharta ist der Patient auch über seinen Gesundheitszustand, mögliche Diagnose- und Behandlungsarten sowie deren Risiken und Folgen aufzuklären. Zu betonen ist, dass die Aufklärung keine reine Informationsweitergabe, sondern vielmehr eine Beratung des Patienten bei der Auswahl der Therapie sein soll.²⁷⁹

ddd) Die Personenschadenversicherung nach AMG

Hier soll nur näher auf die Pflicht des Sponsors, eine Personenschadenversicherung abzuschließen, eingegangen werden.

Den Sponsor trifft gemäß §32 Abs 1 Z 11 AMG die Pflicht, „eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der Prüfer zu haften hätte, wenn ihn Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe...“.

Wie aus der eben angeführten Bestimmung deutlich hervorgeht, soll die Versicherung nach dem AMG nicht einen Mangel bzw. ein Scheitern einer Gesamtstudie versichern, sondern vielmehr den Schaden, den der Proband durch die jeweilige Studie erleidet. Somit sollen in weiterer Folge die Ressourcen, die nötig sind, um diesen Schaden zu beheben, zur Verfügung gestellt werden²⁸⁰ (näheres zur Leistungspflicht des Versicherers siehe sogleich).

Da der Gesetzgeber nicht in Sonderhaftungstatbeständen eine Sponsoren- und Prüferhaftung nach dem Modell der Gefährdungshaftung konzipiert hat, hat er eine Versicherungspflicht normiert. Der Telos dieser Versicherung ist nicht, dem Sponsor, dem Prüfer oder einem Dritten Schadenersatzleistungen zu ersparen²⁸¹, sondern vielmehr der Schutz der Probanden vor Körperschäden, die ihnen im Zuge einer klinischen Prüfung entstanden sind, auch dann, wenn

²⁷⁷ Haas/Plank, 304-305.

²⁷⁸ Haas/Plank, 307.

²⁷⁹ Haas/Plank, 302.

²⁸⁰ Interview 2, 11.

²⁸¹ Krejci in RdM 1995, 27.

kein Haftpflichtiger greifbar ist. Es handelt es sich bei der Probandenversicherung daher um eine verschuldensunabhängige Personenversicherung. Da es sich um keine Summen-, sondern um eine Schadenversicherung handelt, hat der Versicherer bei Eintritt des Versicherungsfalls nur insoweit zu leisten, als ein Schaden entstanden ist. In diesem Kontext ist auch darauf zu achten, dass die Prämiengestaltung an das jeweilige Risiko, dem die Probanden ausgesetzt sind, angepasst wird.²⁸² Hinzuweisen ist außerdem auf die Schwierigkeit der Definition des Versicherungsfalls insbesondere in der Onkologie. Der Endpunkt vieler Versicherungen ist nämlich der Tod. Dieser ist in der Onkologie durch die Erkrankung vorgegeben, wobei jedoch komplexe Therapien vorgenommen werden, um diesen Endpunkt zu verhindern. Gewiss können hierbei Nebenwirkungen auftreten, die zum Teil aber nicht unter den Versicherungsschutz fallen [näheres zur Problematik der Risikoausschlüsse siehe II.D.6.c)]. Durch diese Definitionsschwierigkeiten entstehen Grauzonen, denen sich die Versicherer nicht gerne stellen²⁸³ [näheres zur Prämienhöhe siehe II.D.6.b)].

Aus §32 Abs 2 Z 1 AMG geht hervor, dass der Sponsor zwar Versicherungsnehmer, der Proband aber selbständig anspruchsberechtigter Versicherter ist. Es handelt sich somit nicht nur um eine Versicherung auf fremde Rechnung im Sinne der §§75 ff VersVG²⁸⁴, sondern auch um einen echten Vertrag zugunsten Dritter, da der Versicherte als materiell Berechtigter seine Ansprüche direkt gegenüber dem Versicherer geltend machen kann. Der Sponsor als Versicherungsnehmer bleibt aber der alleinige Vertragspartner und somit Prämienschuldner.²⁸⁵

Im VersVG sind einige Fälle von vertragswidrigem Verhalten wie zum Beispiel ein Prämienzahlungsverzug oder die Verletzung von Aufklärungs- und Informationspflichten sowie –obliegenheiten geregelt, die die Leistungsfreiheit des Versicherers nach sich ziehen. Dies würde jedoch dem Schutzzweck des AMG widersprechen, da die Studienteilnehmer nicht nur vom Versicherungsnehmer zu versichern sind, sondern auch gegen ihn, sodass sie unabhängig von dessen Verhalten und Verschulden berechtigt sind.²⁸⁶ Es tritt daher eine Haftung des Sponsors gegenüber dem Probanden ein, wenn der Sponsor nicht dafür sorgt, dass der gesetzlich geforderte Versicherungsschutz über einen anderen Versicherungsvertrag erhalten bleibt.²⁸⁷ Dem Versicherten sind somit nur seine eigenen Obliegenheitsverletzungen zurechenbar und sanktionierbar, wobei dem Versicherten seine Pflichten und Obliegenheit zum Beispiel in Form

²⁸² Haas/Plank, 278-279.

²⁸³ Interview 2, 12.

²⁸⁴ Vgl. OGH 7 Ob 266/05a VR 2006/731.

²⁸⁵ Haas/Plank, 279.

²⁸⁶ Haas/Plank, 279-280.

²⁸⁷ Krejci in RdM 1995, 29.

von Ausschlussklauseln zur Kenntnis gebracht werden müssen. Eine positivrechtliche Normierung, die die Verhältnisse klar regelt, gibt es derzeit jedoch nicht.²⁸⁸

Laut *Krejci*²⁸⁹ wäre die Schaffung einer Sonderregelung ein unmittelbarer Eingriff in das Privatversicherungsrecht. Eine gesetzlich normierte Pflicht, einen Versicherungsvertrag abzuschließen, impliziere keine darüber hinausgehenden Veränderungen des Privatversicherungsrechts an sich. Durch solche Sondereingriffe käme es zu Annäherungen an eine gewisse Zwangsstruktur, wie sie etwa in einer staatlichen Versicherung, wie der öffentlich-rechtlichen Sozialversicherung, anzutreffen ist.

Darüber hinaus müsste mit einer Verteuerung der Prämien gerechnet werden, wenn der Versicherer Vertragswidrigkeiten seines Vertragspartners, nämlich des Versicherungsnehmers, hinnehmen müsste, weil der Versicherte schutzwürdig erscheint. Ähnlich wie *Haas/Plank* schlägt auch *Krejci* eine Inanspruchnahme des Sponsors durch den Probanden vor, wobei in der Beziehung dieser beiden Personen kein Vertragsverhältnis vorliegt. Der Proband steht nämlich nur in einer Rechtsbeziehung mit dem Rechtsträger, der den Probanden in die Studie einbezieht. Konstruktionen wie ein Vertrag zugunsten Dritter oder ein Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter oder Ähnliches wären anzudenken²⁹⁰, um einen vertraglichen oder zumindest „vertragsähnlichen“ Anspruch im Verhältnis Sponsor- Proband gewähren zu können.

Die Leistungspflicht des Versicherers umfasst nicht nur die Risiken, die die Anwendung des Produkts mit sich bringt, sondern auch jene Risiken, die die Begleitumstände des Prüfverfahrens mit sich bringen. Beispielsweise soll auch dann eine Leistungspflicht bestehen, wenn der Proband aufgrund nebenwirkungsbedingter Übelkeit von der Liege fällt und sich den Arm bricht. Die Versicherungsfälle beschränken sich jedoch nur auf Prüfungsmaßnahmen als solche und die Studienteilnehmer haben die alltäglichen allgemeinen Gefahren selbst zu tragen. Es handelt sich somit nicht um eine „Allround- Versicherung“ für alle mit der klinischen Prüfung kausal verknüpften Ereignisse. Die zu ersetzenden Schäden entsprechen jenen, die nach der allgemeinen zivilrechtlichen Verschuldenshaftung zu ersetzen sind. Dabei handelt es sich nach den §§1325 bis 1327 ABGB um Heilungskosten, vermehrte Bedürfnisse, Verdienstentgang, Schmerzensgeld, Ausgleich für schlechteres Fortkommen und Unterhaltsentgang für Hinterbliebene.²⁹¹

Gemäß §32 Abs 2 Z 5 AMG muss der Umfang der Versicherung in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Der Versicherer hat

²⁸⁸ *Haas/Plank*, 280; 284.

²⁸⁹ Interview 5, 11-12.

²⁹⁰ Interview 5, 12.

²⁹¹ *Haas/Plank*, 280-281.

die Versicherungssumme- das ist die vertraglich vereinbarte Höchstgrenze der Leistungspflicht des Versicherers- also so zu kalkulieren, dass der anzunehmende drohende Schaden innerhalb der Versicherungssumme liegt.²⁹²

Es soll noch darauf hingewiesen werden, dass der Proband über die abgeschlossene Probandenversicherung aufzuklären ist. Neben dem Abschluss an sich müssen auch der Versicherer, die Polizzennummer, die im Versicherungsfall zu kontaktierenden Stellen und Personen sowie die bereits erwähnten notwendigen Obliegenheiten und Pflichten des Probanden mitgeteilt werden. Geeignet sind hierfür zum einen ein Auszug aus den Versicherungsbedingungen und zum anderen ein Hinweis auf die einschlägigen Normen des VersVG. In der Praxis erfolgt diese Aufklärung jedoch mitunter sehr kursorisch und erreicht somit nicht das nötige Ausmaß.²⁹³ Dokument 3 des Anhangs ist ein Entwurf des Forums Österreichischer Ethikkommissionen für eine Versicherungsbestätigung nach AMG, die an die Ethikkommission zu übermitteln ist. Dieses Dokument enthält die soeben genannten gesetzlich geforderten Informationen, wobei zu betonen ist, dass diese an die Ethikkommission und nicht an den Probanden selbst gerichtet sind. Dieser Entwurf könnte jedoch durchaus auch als Orientierungshilfe für die Aufklärung von Probanden verwendet werden.

Der Telos der Probandenversicherung, nämlich der Schutz der Probanden, wurde bereits angesprochen. Es erscheint fraglich, ob dieser Gesetzeszweck tatsächlich durch die gesetzliche Pflicht, einen Versicherungsvertrag zu schließen, erfüllt wird oder nicht vielmehr ein heikles Spannungsfeld eröffnet wird *„zwischen dem, was der Gesetzgeber abgedeckt haben möchte und dem, was die Versicherer als versicherbar oder für sie ‚erträglich‘ ansehen wollen. Findet sich kein Versicherer, der jene Leistungen bietet, die sich der Gesetzgeber vorstellt, dann kollabiert das angeordnete Sicherungssystem.“*²⁹⁴ Es besteht nämlich kein Kontrahierungszwang seitens der Versicherer zu bestimmten Konditionen.

Um zu klären, ob der Normzweck erfüllt ist, bedarf es der Abstellung auf die Weite der gezogenen Schutzgrenze. Wenn man davon ausgeht, dass medizinische Forschung auch zum Schutz der Bevölkerung betrieben wird, da auf diesem Weg bessere Diagnosesysteme und Therapien entwickelt werden, dann erscheint es schutzzweckwidrig, wenn medizinische Studien an Menschen verhindert werden, indem sich eine gesetzlich vorgeschriebene Probandenversicherung als unleistbar herausstellt. Abgesehen von diesem weiten Schutzverständnis, kann der Schutzzweck auch enger gesehen werden: Zentral ist der Schutz

²⁹² Haas/Plank, 283.

²⁹³ Krejci in RdM 1995, 32.

²⁹⁴ Interview 5, 6.

der jeweiligen Probanden und nicht jener der gesamten Bevölkerung. Jemand, dem gar nicht die Möglichkeit eröffnet wird, als Proband an einer Studie teilzunehmen, weil diese nicht leistbar ist, bedarf auch keines Schutzes vor etwaigen Schäden, die ihm als Proband drohen. Letzterer Ansicht ist eher zu folgen.²⁹⁵

Abschließend sollen hier noch andere Modelle als die Statuierung der Verpflichtung einen geeigneten Versicherungsvertrag abzuschließen, die durchaus auch auf internationaler Ebene²⁹⁶ und nicht nur rein nationalstaatlich diskutiert werden, vorgestellt werden, welche ebenfalls den genannten Zweck erfüllen würden. Die vom Gesetzgeber gewählte Konstruktion wirft nämlich viele Fragen auf, wie beispielsweise: *„Wie sind diese Versicherungsverträge zu gestalten? Wie hoch sind die Prämien? Welche Leistungen sind zu erbringen und welche nicht? Welche Risikoausschlüsse sind erlaubt und welche nicht? Wie hoch ist die Versicherungssumme?“*²⁹⁷.

Der Gesetzgeber hätte sich laut *Krejci*²⁹⁸ für eine Einbindung der Probandenversicherung in die Sozialversicherung aussprechen können. Ähnlich wie nach den Vorschriften des ASVG bei der Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses automatisch von Gesetzes wegen eine gesetzliche Versicherung begründet wird, würde auch die Durchführung einer Studie automatisch von Gesetzes wegen eine gesetzliche Versicherung begründen. Vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage könnten jedoch auch die meisten Probanden im Falle einer Schädigung im Zuge der Teilnahme an einer medizinischen Studie Sozialversicherungsleistungen in Anspruch nehmen. Die meisten Probanden sind nämlich nach sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften als Dienstnehmer oder als selbstständig Erwerbstätiger oder als Angehöriger eines Sozialversicherten krankenversichert. Diese Tatsachen lassen das Erfordernis der Privatversicherung in diesem Bereich prima facie fraglich erscheinen. Bei genauerer Betrachtung der Rechtslage stößt man jedoch auf das Rechtsinstitut der Legalzession: Wird der Sozialversicherungsträger in Anspruch genommen, dann gehen die kongruenten Schadenersatzansprüche, die der Versicherte gegen den Dritten hat, auf den Sozialversicherungsträger über. Anders formuliert, fließen die Mittel der Privatversicherung, insbesondere der Haftpflichtversicherung, über dieses „Regresssystem“ an den Sozialversicherungsträger zurück. Die vom Gesetzgeber gewählte Lösung führt also zu nichts anderem als dem Ersatz der Versicherungsleistungen, die die Sozialversicherung an die Probanden erbringt, durch den privaten Probandenversicherer. Hingewiesen sei hier auf §332 ASVG, die bekannteste sozialversicherungsrechtliche Legalzessionsregel.

²⁹⁵ Interview 5, 6.

²⁹⁶ Vgl. *Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006, 10.

²⁹⁷ Interview 5, 6.

²⁹⁸ Interview 5, 4-5.

Auf EU- Ebene werden folgende Überlegungen angestellt: Im Rahmen klinischer Studien kommen meist nicht nur „neue Behandlungsmethoden und neue Arzneimittel“ zum Einsatz, sondern auch Standardtherapien. Eine Probandenversicherung, die sich nur auf die Risiken dieser neuen Methoden und Arzneimittel bezieht und nicht auch auf jene der Standardtherapie wäre denkbar. Wenn nämlich beispielsweise 90 Prozent der Handlungen innerhalb einer Studie Standardtherapien sind und nur 10 Prozent Innovationen, dann bedarf es keiner zusätzlichen Versicherung dieser 90 Prozent, sondern nur der 10 Prozent,²⁹⁹ sodass die Prämienhöhe reduziert werden könnte [näheres zur Prämienhöhe siehe II.D.6.b)].

Gegen die vom Gesetzgeber gewählte Konstruktion haben einerseits die Privatversicherer nichts einzuwenden, da Probandenversicherungen ein nicht uninteressantes Geschäftsfeld darstellen.³⁰⁰ Andererseits wäre es möglicherweise auch nicht im Interesse der Sozialversicherungsträger, die Probandenschäden endgültig zu tragen.

Neben der Eingliederung in die Sozialversicherung wäre eine Absicherung der Probanden theoretisch auch durch die Leistung kostendeckender Abgaben an eine staatliche Stelle denkbar. Das vom Gesetzgeber gewählte Modell der Versicherungspflicht ist jedoch insofern durchaus brauchbar, als sich der Staat in Zeiten wie diesen nicht noch mehr belasten möchte, als der dies ohnehin bereits tut.³⁰¹ Überlegenswert erscheint dennoch bei der momentanen Rechtslage die Errichtung eines Topfes von Seiten des Gesundheitsministeriums oder des Wissenschaftsministeriums, durch welchen im Sinne der Öffentlichkeit die Versicherungsprämien für Therapieoptimierungsstudien finanziert werden, die nicht durch einen pharmazeutischen Sponsor abgedeckt werden können.³⁰²

eee) Spezielle Schutzmaßnahmen für minderjährige Probanden und Patienten im AMG

Da im Zentrum dieser Dissertation die Forschung an Kindern, speziell im Rahmen der Krebsforschung, steht, ist §42 AMG, der spezielle Schutzmaßnahmen für Minderjährige enthält, von zentraler Bedeutung.

Da Minderjährige häufig nicht rechtswirksam einwilligen können, ist das Schutzniveau gegenüber volljährigen Probanden und Patienten angehoben³⁰³, sodass *„im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.“* (§42 Abs 1 Z 10 AMG).

²⁹⁹ Druml/Singer/Wolzt in WKW 2006, 10.

³⁰⁰ Interview 5, 5.

³⁰¹ Interview 5, 5.

³⁰² Interview 6, 7.

³⁰³ Haas/Plank, 344.

Gemäß §42 Abs 1 Z 3 AMG darf eine klinische Prüfung an Minderjährigen nur dann vorgenommen werden, wenn die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde. Der Erziehungsberechtigte hat hierbei das Wohl des Kindes zu vertreten (vgl. §§137, 146c ABGB).

Ist das Kind jedoch einsichts- und urteilsfähig, das heißt, dass es Grund und Bedeutung der Behandlung einsehen und nach dieser Einsicht seinen Willen bestimmen kann, dann kann es nur selbst die Einwilligung erteilen³⁰⁴ [näheres siehe II.C.3. b)ii)]. Ein Widerruf der Einwilligung muss jederzeit möglich sein, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht. (vgl. §42 Abs 1 Z 6 AMG).

Bei einer Verweigerung der Behandlung durch den Minderjährigen darf er gemäß §42 Abs 1 AMG nicht in die Studie aufgenommen werden bzw. bei späterer Verweigerung muss ein Abbruch der Studie ermöglicht werden.³⁰⁵ Dieses Risiko, dass die Versuchsperson im Verlauf der Behandlung ihre zunächst gegebene Einwilligung widerruft und die Fortführung mit herkömmlichen Methoden wünscht, hat der Forscher zu tragen.³⁰⁶ *Merkel* unterscheidet zwischen der Nötigung zur Teilnahme an einer klinischen Studie gegen den Willen der betreffenden Person und der Einbeziehung in eine klinische Studie ohne den Willen des Studienteilnehmers. Der häufigste Fall der Einbeziehung ohne den Willen des Studienteilnehmers wird die Einbeziehung von Kleinkindern sein. Sie werden zwar physisch in Anspruch genommen, doch kann nicht von einer genuinen Autonomieverletzung gesprochen werden, da diese Kinder den relevanten Willen nicht bilden können. Eine illegitime Zwangsteilnahme liegt jedoch erst dann vor, wenn sowohl eine physische Inanspruchnahme als auch eine genuine Autonomieverletzung gegeben sind. Somit kann nicht global ausgeschlossen werden, Kleinkinder zu fremdnützigen Studien heranzuziehen. Nicht außer Acht zu lassen ist jedoch der natürliche Wille, der auch in gewisser Weise bei Kindern vorliegt. Dieser kann bei einer protestlosen Hinnahme des Eingriffs als Einwilligung des Kindes gewertet werden, muss aber umgekehrt bei einer Abwehrreaktion jedenfalls als eine verweigernde Handlung des Kindes aufgefasst werden. Diese Abwehrreaktion ist genauso wie der von einer autonomen Person artikulierte Verweigerungswille zu behandeln.³⁰⁷

Gemäß §42 Abs 1 Z 4 AMG hat „*der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung*“ zu erhalten.

³⁰⁴ *Haas/Plank*, 345.

³⁰⁵ *Haas/Plank*, 346.

³⁰⁶ *Koch in Bubner*, 229.

³⁰⁷ *Merkel in Bernat/Kröll*, 200.

Weitere Voraussetzungen für die Vornahme einer klinischen Prüfung an Minderjährigen sind die unbedingte Erforderlichkeit der Prüfung an dieser Personengruppe sowie die Bestimmung des Arzneimittels zur Erkennung, Heilung, Linderung oder Verhütung von Kinderkrankheiten (vgl. §42 Abs 1 Z 1 AMG). Darüber hinaus muss die Anwendung des Arzneimittels für die jeweilige Krankheit des Minderjährigen indiziert sein und die wissenschaftlich objektiv begründete Wahrscheinlichkeit bestehen, dass dem Prüfungsteilnehmer aus der klinischen Prüfung ein medizinischer Nutzen erwächst und dieser dem Risiko der Prüfung überwiegt (vgl. auch §42 Abs 1 Z 2 AMG).³⁰⁸ Außerdem sollte die klinische Prüfung so geplant werden, dass sie für den Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist (vgl. §42 Abs 1 Z 8). Dieses Erfordernis einer minimalen Belastung der Studienteilnehmer ist in jedem Einzelfall gesondert zu prüfen. Es ist grundsätzlich dann erfüllt, wenn die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.³⁰⁹ Nach *Merkel* dürfen sterbende und schwer leidende Kinder auch nicht minimalen zusätzlichen Belastungen oder Risiken durch klinische Studien ausgesetzt werden, da jede weitere Belastung oder jedes zusätzliche Risiko „*ein in aller Regel nicht legitimierbares Sonderopfer, das außerhalb dessen liegt, was als „minimal“ akzeptierbar ist*“, darstellt.³¹⁰

Als weitere Schutzmaßnahme ist zu sehen, dass die Ethikkommission über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde zu verfügen hat oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten zu lassen hat, bevor sie einen Prüfplan für eine klinische Prüfung an Minderjährigen befürwortet (vgl. §42 Abs 1 Z 9 AMG).

Abweichend von diesen allgemeinen Voraussetzungen für die Vornahme einer klinischen Prüfung an Minderjährigen gestattet §42 Abs 2 AMG unter strengen Kriterien auch klinische Prüfungen, die nicht mit einem potentiellen direkten Nutzen für den Minderjährigen verbunden sind. Diese Bestimmung beruht auf der RL 2001/20/EG, die klinische Prüfungen an Minderjährigen auch dann zulässt, wenn sie nicht in dessen individuellem Nutzen liegen, jedoch für die betroffene Patientengruppe mit einem Nutzen verbunden sind (vgl. Art 4 lit e GCP-RL 2001/20). Im österreichischen AMG ist eine derart weitläufige Liberalisierung nicht zu verzeichnen³¹¹, doch sind klinische Prüfungen an Minderjährigen „*auch dann zulässig, wenn die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des*

³⁰⁸ Haas/Plank, 347.

³⁰⁹ Haas/Plank, 348.

³¹⁰ Merkel in Bernat/Kröll, 204-205.

³¹¹ Haas/Plank, 347.

Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden“ (§42 Abs 2 AMG). Die Einhaltung der Grenzen des §879 ABGB gilt als Vorraussetzung für die wirksame Zustimmung des gesetzlichen Vertreters.³¹²

fff) Aufgabe, Rolle und Funktion der Ethikkommission

Auch wenn vor der Durchführung einer klinischen Prüfung bestimmte Genehmigungen im Zuge der vorgesehenen Verfahren einzuholen sind, soll im Hinblick auf das Thema der Dissertation nur auf die Aufgabe, Rolle und Funktion der Ethikkommission eingegangen werden.

Mit der Novelle 1994/107 wird der Begriff der Ethikkommission erstmals im AMG selbst verwendet. Der derzeit in Geltung stehende §2a Abs 6 AMG enthält folgende Definition: *„Ethikkommission‘ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.“*

Das AMG hat eine unüblich enge Vorstellung von der Funktion der Ethikkommission, da es deren Tätigkeit bloß auf klinische Prüfungen beschränkt.³¹³ Die Ethikkommission stellt kein Beratungsgremium für Fragen de lege ferenda dar und auch für im klinischen Alltag auftretende normative Entscheidungsprobleme ist sie nicht zuständig. Aus §§40, 41 iVm §§29, 38, 39 AMG geht vielmehr hervor, dass der Ethikkommission nach AMG Kontrollfunktionen übertragen sind.³¹⁴ Gemäß § 41a Abs 1 AMG hat die Ethikkommission in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

- „1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,*
- 2. die Angemessenheit der durch § 29 vorgeschriebenen Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,*
- 3. den Prüfplan,*

³¹² Haas/Plank, 348.

³¹³ Krejci in RdM 1995, 29.

³¹⁴ Bernat in Bernat/Kröll, 79.

4. die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
5. die Prüferinformation,
6. die Angemessenheit der Einrichtungen,
7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, ...,
8. die ... Personenschadenversicherung, sowie jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
9. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages, und
10. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.“

Diese im Gesetz festgelegte „Checkliste“ hat die Ethikkommission zu prüfen, wobei strittig ist, in welcher Tiefe und mit welchen Konsequenzen sie diese „Checkliste“ zu prüfen hat (näheres siehe II.E.9.). Klar ist aber jedenfalls, dass die Ethikkommission nicht über ethische Grundsatzfragen, die sich aus dem technischen Fortschritt in der modernen Medizin ergeben, zu urteilen hat, sondern vielmehr die wissenschaftlichen Forschungsv erfahren auf die Einhaltung von ethischen und rechtlichen Standards zu überprüfen und dabei insbesondere den Schutz der Studienteilnehmer zu wahren hat.³¹⁵

Betreffend die Zusammensetzung und Bestellung der Ethikkommissionsmitglieder bzw. das Verfahren vor der Ethikkommission soll an dieser Stelle nur auf §41 AMG bzw. §41a Abs 2 bis 7 AMG verwiesen werden.

dd) Leit- Ethikkommissionen

Neben den eben beschriebenen „einfachen“ Ethikkommissionen sieht §41b AMG die Errichtung von sogenannten Leit- Ethikkommissionen vor. Eine von einer Leit- Ethikkommission abgegebene Stellungnahme ist gemäß §41b Abs 1 AMG für multizentrische Prüfungen ausreichend. In diesem Zusammenhang wird auch vom Ausreichen einer „one single opinion“ gesprochen.³¹⁶ Diese Regelung ist im Zuge der Umsetzung der RL 2001/20/EG entstanden und beinhaltet eine teilweise Abkehr vom Prinzip der lokal zuständigen Ethikkommissionen, das zuvor galt. Eine Ethikkommission, die eine solche über ihren lokalen Wirkungsbereich hinausgehende Stellungnahme abgibt, muss besondere Anforderungen

³¹⁵ Haas/Plank, 326; 329.

³¹⁶ Interview 1, 7.

erfüllen. Diese sollen nicht nur der besonderen Qualitätssicherung bei multizentrischen klinischen Prüfungen dienen, sondern auch die Bewältigung des erhöhten Administrationsaufwands, den multizentrische klinische Prüfungen mit sich bringen, sicherstellen. Darüber hinaus soll sich die Einheitlichkeit und Qualität des Verfahrens auch positiv auf die Akzeptanz des Votums der Ethikkommission in den übrigen Prüfzentren auswirken sowie einheitliche Standards für ganz Österreich sichern.³¹⁷ Grundlegend ist in diesem Zusammenhang §41b Abs 1 AMG, wo eine Verordnungsermächtigung an den Bundesminister für Gesundheit und Frauen verankert ist. Auf dieser Grundlage wurde im Jahr 2004 die Leit- Ethikkommissions- V erlassen, die jene Kriterien und Anforderungen festschreibt, welchen eine Leit- Ethikkommission zu entsprechen hat: Neben der Erfüllung einiger organisatorischer Aufgaben muss die Leit- Ethikkommission *„über ausreichende Erfahrung in der Beurteilung von klinischen Prüfungen in einer Vielzahl repräsentativer unterschiedlicher Sonderfächer verfügen. Diese ist dann gegeben, wenn die Ethikkommission seit mindestens drei Jahren besteht und in dieser Zeit eine größere Zahl von klinischen Prüfungen verschiedener Phasen beurteilt hat.“* (vgl. §3 Leit- Ethikkommissions- V BGBl II 2004/214). Darüber hinaus sind erhöhte Sicherheitsvorschriften, eine Veröffentlichung des Volltextes der Geschäftsordnung im Internet sowie diverse Vorschriften betreffend die Geschäftsordnung vorgesehen. Weiters sind interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen und Unterlagen in deutscher und englischer Sprache zu akzeptieren. Schließlich hat die Leit- Ethikkommission ihre Tätigkeit über die in der Verordnung genannten Kriterien hinaus an den Leitlinien des Art 9 RL 2001/20/EG zu orientieren.

In Österreich gibt es derzeit die folgenden sieben Leit- Ethikkommissionen: Ethikkommission des Landes Niederösterreich, Ethikkommission des Landes Oberösterreich, Ethikkommission für das Bundesland Salzburg, Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz, Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck, Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien sowie die Ethikkommission der Stadt Wien gemäß KAG, AMG und MPG.³¹⁸

Durch die Einrichtung von Leit- Ethikkommissionen spielen lokale Ethikkommissionen hauptsächlich bei internen Agenden eine bedeutende Rolle. Bei Multicenterstudien dient die lokale Ethikkommission meist der Kontrolle, ob Ressourcen, Personal und Know- how adäquat

³¹⁷ Haas/Plank, 332.

³¹⁸ Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

sind.³¹⁹ Auf diesem Wege ist es möglich zumindest eine gewisse Vereinheitlichung zu erreichen, auch wenn wir im Moment noch weit von einer umfassenden „europäischen Harmonisierung“ auf diesem Gebiet entfernt sind.³²⁰

ee) Anmerkungen zum MPG

Da viele Gemeinsamkeiten und Parallelen hinsichtlich der gesetzlichen Anforderungen an eine klinische Prüfung nach AMG und MPG bestehen, soll hier bloß kurz die klinische Prüfung nach dem MPG angesprochen und geklärt werden, was als Medizinprodukt im Sinne des MPG zu verstehen ist. Dem Leser soll somit die Abgrenzung von einem Medizinprodukt nach MPG und einem Arzneimittel nach AMG ein wenig verdeutlicht werden. Dass sich diese Abgrenzung in praxi nicht immer einfach gestaltet und daher auch nicht immer klar ist, ob man eine Studie nach dem AMG oder eine nach dem MPG bei einer Ethikkommission einreichen soll, ist aus dem Dokument 6, einer Korrespondenz aus der Praxis, ersichtlich.

§2 Abs 1 MPG. „*Medizinprodukte*’ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.“

Die Definition des Medizinproduktes umfasst den Gesamtbereich medizinischer Geräte, Bedarfsartikel, medizinischer Hilfsmittel für Behinderte und Laborgeräte. Im Unterschied zu Arzneimitteln wird der medizinische Zweck bei Medizinprodukten vorwiegend auf physikalischem Wege angestrebt (zum Beispiel: Herzschrittmacher oder medizinischer Laser).

³¹⁹ Interview 2, 7.

³²⁰ Interview 6, 14.

Eine Beteiligung pharmakologischer Aspekte (zum Beispiel: heparinisierter Katheter) in unterstützender Funktion zur Hauptwirkung ist zulässig.³²¹

Die vom Hersteller vorgegebene intendierte Anwendung sowie Zweckbestimmung ist für die Einstufung des Produktes als „Medizinprodukt“ maßgeblich, wobei nur Produkte, die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind, unter die Definition des MPG fallen. Die medizinische Zweckbestimmung wird weit ausgelegt, sodass eigentlich der Gesamtbereich medizinischer Anwendungen von der Prophylaxe über die Diagnose und die Therapie bis hin zur Rehabilitation abgedeckt ist.³²²

§5 MPG grenzt Medizinprodukte von Arzneimitteln ab:

§5 Abs 1 MPG. *„Medizinprodukte, die im Zeitpunkt der Abgabe kein Arzneimittel enthalten, jedoch dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes anzuwenden, unterliegen diesem Bundesgesetz unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.“*

§5 Abs 2 MPG. *„Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. (...)“*

§5 Abs 3 MPG. *„Enthält ein Medizinprodukt – (...) - als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes.“*

Zu beachten ist hier jedoch der in §1 Abs 3a AMG verankerte Anwendungsvorrang des AMG; das heißt, dass ein Produkt, das sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß dem AMG als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes (beispielsweise eines Medizinproduktes nach MPG) erfüllt, ausschließlich nach dem AMG zu beurteilen ist. Gemäß §1 Abs 3b AMG kann vor dem Inverkehrbringen eines Produktes ein Feststellungsbescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich einer möglichen Einordnung als Arzneimittel eingeholt werden, um etwaige Abgrenzungsprobleme im Vorfeld zu klären.³²³

³²¹ Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, 92.

³²² Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, 93.

³²³ Haas/Plank, 50.

Nach §3 Abs 2 MPG ist eine klinische Prüfung „eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, (...), an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Wirkungsmechanismen und geeignete klinische Einsatzgebiete des Medizinproduktes zu ermitteln, um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.“

Die klinische Prüfung dient der wissenschaftlich einwandfreien Erhebung der medizinischen Leistungsdaten und der unerwünschten Nebenwirkungen von Medizinprodukten. Auch andere Zielsetzungen, wie die Abklärung von Wirkungsmechanismen, die Erforschung neuer Einsatzgebiete von Medizinprodukten oder vergleichende Studien von Medizinprodukten untereinander oder mit anderen Behandlungsmodalitäten sind zulässig.³²⁴

Die Bestimmungen betreffend klinische Prüfungen nach dem MPG finden sich im 2. Abschnitt, §§39 bis 66 MPG, wobei die §§47 und 48 eine verschuldensunabhängige Personenschadenversicherung vorsehen, im §51 der Schutz bestimmter Personengruppen (Minderjähriger) gewährleistet wird und in den §§57 bis 61 Regelungen betreffend die einzurichtenden Ethikkommissionen verankert sind.

ff) Grundsatzbestimmungen des KAKuG

Vorweg soll ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Bestimmungen des KAKuG als grundsatzgesetzliche Normen nicht direkt anwendbar sind, sondern durch die Landeskrankenanstaltengesetzgeber in Landesausführungsgesetzen übernommen bzw. ausgestaltet werden mussten.³²⁵ Beispielhaft findet sich unter II.C.3.b)gg) eine kurze Ausführung zu den Ethikkommissionen nach dem Wr KAG.

Klinische Versuche am Menschen, die nicht Arzneimittelprüfungen sind, wie zum Beispiel die Grundlagenforschung oder die Prüfung neuer, nicht medikamentöser Behandlungsformen unterliegen nicht dem bereits unter II.C.3.b)cc) behandelten AMG, sondern fallen vielmehr unter den Anwendungsbereich des §8c KAKuG. Außerdem beschränkt sich §8c KAKuG auf

³²⁴ Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, 110-111.

³²⁵ Schwamberger, 59.

Studien, die in Krankenanstalten durchgeführt werden, während die Regelungen des AMG auch auf Studien außerhalb von Krankenanstalten anwendbar sind,³²⁶ die beispielsweise von niedergelassenen Ärzten vorgenommen werden (vgl. §41 AMG, §58 MPG).³²⁷

Seit 1988 ist im KAKuG eine Ethikkommission für die Beratung und Stellungnahme zur Planung und Durchführung klinischer Prüfungen verankert. Seit der Novelle BGBl 1993/801 wurde der Ethikkommission auch die Aufgabe übertragen, die Anwendung neuer medizinischer Methoden aus ethischer Sicht zu beurteilen.³²⁸ Im Hinblick auf §8 Abs 2 KAKuG, nach welchem Pfleglinge nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft ärztlich behandelt werden dürfen, muss es sich dabei um Methoden handeln, deren Anwendung nach vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungen eine verbesserte medizinische Behandlung erwarten lässt. Zusätzlich muss die Anwendung und Evaluierung dieser Methoden nach den anerkannten Verfahren der Schulmedizin vorgenommen worden sein. Weiters soll die jeweils neue Methode an Patienten Anwendung finden, bei denen traditionelle medizinische Routineverfahren versagen oder einen geringeren Behandlungserfolg erwarten lassen.³²⁹

Der Vollständigkeit halber sei abschließend darauf hingewiesen, dass in §5a Z 2 KAKuG im Rahmen des Patientenrechtskatalogs die Ermöglichung der Ausübung des Rechts auf Aufklärung und Information festgehalten ist und §8 Abs 3 KAKuG die Einwilligung regelt. Letzterer wurde durch das KindRÄG 2001 novelliert und stellt seither nur auf die Handlungsfähigkeit ab. Dies ist als Verweis auf die zivilrechtlichen Regelungen des §146c ABGB zu verstehen³³⁰ [näheres siehe II.C.3.b)ii)].

gg) Die Ethikkommission nach §15a Wr KAG

Die Länder haben im Wesentlichen die vom Bund im KAKuG formulierten Grundsatzbestimmungen wiederholt. Im hier zu behandelnden Landes- Ausführungsgesetz, dem Wr KAG, sind die Mindestanforderungen der Zusammensetzung der Ethikkommission durch Zuziehung weiterer Fachleute erweitert (vgl. §15a Abs 4 Z 8 Wr KAG: eine von der Personalvertretung zu bestellende Person). Den Krankenanstalten steht es darüber hinaus frei, weitere Mitglieder hinzuzuziehen.³³¹ Dies wird unter anderem davon abhängen, ob die

³²⁶ Vgl. Haas/Plank, 257; 322-323.

³²⁷ Schwamberger, 32.

³²⁸ Schwamberger, 29.

³²⁹ Radner/Haslinger, 54.

³³⁰ Kletečka in Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, 147.

³³¹ Haas/Plank, 322.

Ethikkommission klinische Prüfungen von Arzneimitteln oder von Medizinprodukten oder die Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt zu beurteilen hat.³³²

Es ist darauf hinzuweisen, dass sich die personelle Zusammensetzung der Ethikkommission nach dem jeweiligen KAG in Angleichung an internationale Standards richtet und an die in §41 AMG vorgesehene Ethikkommission angeglichen ist.³³³

Während in einigen anderen Bundesländern nur eine für alle Krankenanstalten zuständige Ethikkommission vorgesehen ist³³⁴, ist gemäß §15a Abs 1 Wr KAG grundsätzlich in jeder Krankenanstalt, an der eine klinische Prüfung durchgeführt wird, eine eigene Ethikkommission zu errichten. Es kann eine Ethikkommission jedoch auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet werden.

hh) Ethikkommissionen an Universitätskliniken

Neben den Ethikkommissionen nach AMG, MPG und dem KAKuG sowie den diversen KAG sind auch die Ethikkommissionen an Universitätskliniken von Bedeutung. Die Ethikkommission als ein weisungsfreier Ausschuss einer medizinischen Fakultät ist keine Seltenheit.³³⁵ In Österreich gibt es derzeit insgesamt drei universitäre Ethikkommissionen: Wien, Graz, Innsbruck.³³⁶

Grundlegend für universitäre Ethikkommissionen ist §30 UG 2002, der jedoch in enger Beziehung zu §8c KAKuG und ausführungsgesetzlichen Bestimmungen, wie beispielsweise §15a Abs 12 Wr KAG, steht.³³⁷

§30 Abs 1 UG 2002 lautet: „An jeder Medizinischen Universität ist vom Senat zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen eine Ethikkommission einzurichten.“

Auch wenn §8c Abs 1 KAKuG grundsätzlich die Träger von Krankenanstalten dazu verpflichtet, zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in einer Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten, entfällt diese Pflicht, wenn und soweit für

³³² Radner/Haslinger, 339.

³³³ Radner/Haslinger, 339.

³³⁴ Haas/Plank, 322.

³³⁵ Sobota in AöR 121, 232.

³³⁶ Kopetzki in Mayer, 106.

³³⁷ Vgl. Kopetzki in Mayer, 101.

Universitätskliniken nach universitätsrechtlichen Bestimmungen gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind (vgl. §8c Abs KAKuG). Gleichwertig ist die universitäre Kommission jedoch nur dann, wenn ihre Mitglieder in ihrer Funktion weder an Weisungen der vorgesetzten Organe der Krankenanstalt noch an Weisungen der Organe der Universität gebunden sind. Betreffend die Vorbereitung der Willensbildung sowie über allfällige Vorschlagsrechte bezüglich der Bestellung der Mitglieder der Ethikkommission bestehen keine gesetzlichen Vorgaben und betreffend die Aufgaben der Ethikkommission ist auch auf die jeweiligen Materiengesetze, wie das AMG, das MPG, das KAKuG etc. zurückzugreifen, da sich im UG 2002 keine Regelungen finden. Herausgegriffen werden hier aber §8c Abs 1 bis 5 und 7 KAKuG, die gewisse Anforderungen formulieren, welche aber bloß als Mindeststandard zu verstehen sind und somit darüber hinausgehende Regelungen nicht ausschließen. Insbesondere gilt dies für die Bestellung zusätzlicher Kommissionsmitglieder.³³⁸

Eine Besonderheit universitärer Ethikkommissionen liegt darin, dass sie gemäß §30 Abs 1 UG 2002 nun auch zur Beurteilung „*angewandter medizinischer Forschung an Menschen*“ berufen sind und sich ihre Zuständigkeit nicht auf die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten oder auf die Beurteilung der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt beschränkt. Auch wenn es sich nicht um eine Generalklausel zur Beurteilung sämtlicher Forschungs- und Therapiemaßnahmen handelt, so führt §30 Abs 1 UG 2002 jedoch schon zu einer beträchtlichen Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs um sonstige Bereiche der angewandten klinischen Forschung.³³⁹

Weiters ist Folgendes hervorzuheben: Für die Autonomie der universitären Ethikkommissionen selbst, aber auch für die weitgehende organisatorische Selbstständigkeit, welche die Universität durch das UG 2002 erlangt hat,³⁴⁰ spricht, dass die Geschäftsordnung einer universitären Ethikkommission, die gemäß §30 Abs 3 UG 2002 zu beschließen ist, abweichend von §8c Abs 6 KAKuG keiner behördlichen Genehmigung durch außeruniversitäre Organe bedarf. Sie ist nur dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt im Wege des Rektors zur Kenntnis zu bringen.³⁴¹

ii) Bestimmungen im ABGB betreffend das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger

Von zentraler Bedeutung für das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger im Bezug auf die Teilnahme an klinischen Studien ist der mit dem KindRÄG 2001 geschaffene §146c ABGB, der

³³⁸ Kopetzki in Mayer, 101-102; 105.

³³⁹ Kopetzki in Mayer, 102.

³⁴⁰ Löschnigg in zfhr 2005, 79.

³⁴¹ Kopetzki in Mayer, 106.

ganz allgemein die Einwilligung Minderjähriger in medizinische Behandlungen normiert. Er stellt einen Sonderfall der Berücksichtigung des Kindeswillens dar und stärkt als solches die Rechtsstellung des Kindes. Dennoch versucht §146c ABGB auch der Verantwortung der Eltern für das Kind Rechnung zu tragen. Die Wahrung des körperlichen Wohls und der Gesundheit des minderjährigen Kindes, ist nämlich gemäß §146 ABGB ein Teil der elterlichen Verantwortung.³⁴² Die Ausübung dieses Elternrechts darf nicht nach dem freien Ermessen der Eltern erfolgen, sondern hat vielmehr dem Maßstab des Kindeswohls Genüge zu tun.³⁴³

§146c Abs 1. *„Einwilligungen in medizinische Behandlungen kann das einsichts- und urteilsfähige Kind nur selbst erteilen; im Zweifel wird das Vorliegen dieser Einsichts- und Urteilsfähigkeit bei mündigen Minderjährigen vermutet. Mangelt es an der notwendigen Einsichts- und Urteilsfähigkeit, so ist die Zustimmung der Person erforderlich, die mit Pflege und Erziehung betraut ist.“*

§146c Abs 2. *„Willigt ein einsichts- und urteilsfähiges minderjähriges Kind in eine Behandlung ein, die gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden ist, so darf die Behandlung nur vorgenommen werden, wenn auch die Person zustimmt, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist (...)“*

Bevor auf die Einzelheiten der angeführten Bestimmung selbst eingegangen wird, soll zunächst der Begriff der „medizinischen Heilbehandlung“ erläutert werden. Dieser lehnt sich an den Behandlungsbegriff des §110 StGB an, sodass therapeutische, diagnostische, prophylaktische und schmerzmildernde Maßnahmen, selbst wenn sie nicht nach den Regeln der Schulmedizin erfolgen, darunter fallen. Nicht unter den Behandlungsbegriff fallen jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen oder experimentellen Zwecken vorgenommene Versuche an Menschen.³⁴⁴

Somit gelten klinische Prüfungen an Minderjährigen, die mit einem potentiellen direkten Nutzen für den Minderjährigen verbunden sind, jedenfalls als medizinische Behandlungen im Sinne des §146c ABGB.

Das Gesetz unterscheidet grundsätzlich zwischen einer leichten, einer schweren und einer dringlichen Behandlung, wobei im Kontext der vorliegenden Arbeit nur die Differenzierung zwischen leichter und schwerer Behandlung von Interesse ist. Das ausschlaggebende Kriterium für die Erteilung der Einwilligung durch den Minderjährigen selbst ist seine Einsichts- und Urteilsfähigkeit. Mangelt es an dieser, so können die Eltern bei einer leichten Behandlung

³⁴² Haidentaller in RdM 2001 163; 165.

³⁴³ Barth in ÖJZ 2001, 602.

³⁴⁴ Haidentaller in RdM 2001, 164.

entscheiden, ob der Eingriff erfolgt oder nicht. Eine Weigerung des urteilsunfähigen Minderjährigen ist unbeachtlich. Bei einer schweren Behandlung hingegen ist neben der Einwilligung des einsichts- und urteilsfähigen Minderjährigen auch jene der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, erforderlich.³⁴⁵ Eine derartige Behandlung nach §146c Abs 2 ABGB liegt dann vor, wenn der Grad einer schweren Körperverletzung im Sinne des §84 StGB erreicht wird.³⁴⁶ Der Eingriff muss also eine an sich schwere Beeinträchtigung oder eine 24 Tage übersteigende Gesundheitsschädigung bzw. Berufsunfähigkeit nach sich ziehen. Eine nachhaltige Beeinträchtigung liegt dann vor, wenn die Auswirkungen der Behandlung überhaupt nicht oder nur schwer wieder beseitigt werden können.³⁴⁷

Die Überprüfung der Einsichts- und Urteilsfähigkeit hat sowohl bei mündigen als auch bei unmündigen Patienten zu erfolgen.³⁴⁸ Das Vorliegen der Einsichts- und Urteilsfähigkeit ist vom Arzt anhand sämtlicher Umstände des Einzelfalls zu beurteilen, wobei diese umso eher vorliegen werden, je geringer der Eingriff und je besser die Aufklärung des Arztes ist. Faktoren wie das Alter, die Reife, der Gesundheitszustand, die Persönlichkeit etc. des Kindes und auch Kriterien wie beispielsweise die Schwere des Eingriffs, etwaige Risiken, mögliche Spätfolgen und der Stand der medizinischen Wissenschaft sind zu berücksichtigen.³⁴⁹ Ist die Einsichts- und Urteilsfähigkeit gegeben, ist die Einwilligung ein höchstpersönliches Recht, sodass die Einwilligung durch einen Vertreter des Kindes nicht möglich ist. Im Zweifel ist die Einwilligungsfähigkeit bei Minderjährigen bis 14 Jahre nicht gegeben, bei jenen zwischen 14 und 18 Jahren hingegen schon. Eine abweichende Beurteilung ist möglich. Die gesetzliche Vermutung hat bloß Auswirkungen auf die Beweislast- derjenige, der ein von der Zweifelsregel abweichendes Ergebnis behauptet, muss auch den Beweis dafür erbringen.³⁵⁰

An dieser Stelle soll betont werden, dass die Einwilligungsfähigkeit von der Geschäftsfähigkeit streng zu trennen ist. Es kann daher der Fall eintreten, dass der Minderjährige aufgrund seiner geistigen Reife zwar fähig ist, selbst einzuwilligen, aber dennoch nicht die Geschäftsfähigkeit besitzt, die für den Abschluss des Behandlungsvertrags notwendig wäre.³⁵¹ Diese Differenzierung zwischen Einwilligung und Abschluss des Behandlungsvertrages ist darauf

³⁴⁵ *Haidentaller* in RdM 2001 163; 166.

³⁴⁶ *Haas/Plank*, 346.

³⁴⁷ *Barth* in ÖJZ 2001, 597.

³⁴⁸ *Barth* in ÖJZ 2001, 596.

³⁴⁹ *Haidentaller* in RdM 2001, 165.

³⁵⁰ *Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, 136.

³⁵¹ *Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, 134.

zurück zu führen, dass die Einwilligung als eine tatsächliche Erklärung und nicht als Rechtsgeschäft zu qualifizieren ist.³⁵²

Kurz angesprochen werden sollte hier auch das Verhältnis von Kindeswohl und Selbstbestimmungsrecht im Falle einer schweren Behandlung. Nach *Haidenthaller* entspreche es zwar dem Zweck des §146c ABGB, die Selbstbestimmung des Minderjährigen so bald als möglich eintreten zu lassen, doch sei in Fällen, in denen die Gefahr der schweren Gesundheitsschädigung oder des Todes droht, eine Weigerung des Kindes nicht einfach so hinzunehmen. Vielmehr solle der Obsorgeberechtigte das letzte Wort haben, da mündige Minderjährige oft intuitiv, beeinflusst durch gleichaltrige Freunde und gegenwartsbezogen entscheiden. Außerdem habe der OGH das Kindeswohl als Grundprinzip des Kindschaftsrechts qualifiziert. Es wird in wichtigen Angelegenheiten, die das Eltern- Kind- Verhältnis betreffen, stets zum obersten Grundsatz erhoben. Es sei nicht einzusehen, warum dies bei einer schweren medizinischen Behandlung anders sein sollte. Darüber hinaus sei der Telos der beiden von §146c Abs 2 ABGB geforderten Einwilligungen, die Entlastung des Minderjährigen in der Situation der Entscheidung durch das Einfließen des Erfahrungsniveaus des Pflege- und Erziehungsberechtigten. Wenn ein Minderjähriger in eine derartige Behandlung nicht alleine einwilligen kann, dann müsse dies auch für die alleinige Verweigerung gelten.³⁵³

Auch nach *Kletečka*³⁵⁴ hänge von der Zustimmung des Erziehungsberechtigten die Wirksamkeit der Einwilligung ab. Es ginge nicht nur um die Wahrung der Elternrechte, sondern vielmehr um den Schutz des Minderjährigen.

Anders sieht dies *Barth*.³⁵⁵ Aus §146c Abs 2 ABGB gehe ausdrücklich hervor, dass eine Willensäußerung der Person, die mit Pflege und Erziehung betraut ist, lediglich dann erforderlich sei, wenn der einsichtsfähige Minderjährige in die Behandlung einwilligt. Unabhängig vom Willen der Eltern habe die Behandlung zu unterbleiben, wenn sich der Minderjährige gegen die medizinische Maßnahme entscheidet. Die vorgesehene Zustimmung der Eltern habe den Erläuterungen folgend den Zweck, den Eltern „in schwierigen Fällen die Gelegenheit zu geben, die Behandlung mit dem Kind und dem Arzt vor deren Vornahme eingehend zu erörtern, um auf diese Weise mit ihrem Rat und Zuspruch die Willensbildung des Minderjährigen unterstützen zu können.“ Weiters gehe aus den Erläuterungen hervor, dass die Zustimmung im Sinne des §146c Abs 2 ABGB nicht mit dem Rechtfertigungsgrund der

³⁵² *Deutsch* in RdM 2001, 110.

³⁵³ *Haidenthaller* in RdM 2001, 170-171.

³⁵⁴ Vgl. *Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, 137.

³⁵⁵ *Barth* in ÖJZ 2001, 598-599.

Einwilligung gleichzusetzen sei. Somit sei die Vornahme der Behandlung gegenüber dem Minderjährigen bereits durch dessen wirksame Einwilligung gerechtfertigt.

Da dieser Meinungsstreit meines Erachtens im Hinblick auf die Thematik dieser Dissertation nicht von unmittelbarer Bedeutung ist, möchte ich mich hier weder der einen noch der anderen Linie anschließen. §42 Abs 1 AMG sieht nämlich als *lex specialis* zu §146c ABGB ausdrücklich vor, dass bei einer Verweigerung der Behandlung durch den Minderjährigen, unabhängig davon, ob es sich um einen leichten oder einen schweren Eingriff handelt, dieser nicht in die klinische Studie aufgenommen wird [vgl. oben II.C.3.b)cc)eee)]. Näheres zur Vorgehensweise im Bereich Einwilligung und Aufklärung Minderjähriger in der Praxis siehe II.D.11.b).

Nicht unerwähnt bleiben sollte in diesem Zusammenhang auch §176 ABGB, dessen primärer Sinn darin besteht, das Kind vor einer Gefährdung des Kindeswohls durch die Eltern zu schützen. Diese Bestimmung ermächtigt nämlich die behandelnden Ärzte zur Anrufung des PflEGschaftsgerichts, wenn die Eltern die Zustimmung aus medizinischer Sicht zu Unrecht verweigern und daraus eine Gefährdung des Kindeswohls resultiert.³⁵⁶

jj) Fragen der Produkthaftung

Es erscheint der Vollständigkeit halber angebracht, in aller Kürze hier nun die Produkthaftung nach dem PHG zu besprechen- insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Produkthaftung des Herstellers entfällt, wenn das Arzneimittel außerhalb der Zulassung eingesetzt wird.³⁵⁷ Da dieser off label use die oftmalige Konsequenz der Unterlassung klinischer Prüfungen (an Kindern) ist, ist eine kurze Abhandlung zur Haftung für Schäden, die aus einem derartigen off label use resultieren, im Kontext dieser Dissertation auch von Interesse. Betont sei hier dennoch, dass aus der Sicht eines klinischen Wissenschafters und Methodikers eine möglichst standardisierte Behandlung von Kindern, insbesondere im Rahmen von Studienprotokollen, in denen sich auch Begründungen für die Abweichung von Standardtherapien finden, vorzuziehen sei.³⁵⁸

Gemäß §1 PHG haften die potentiell Ersatzpflichtigen, wenn durch den Fehler eines Produktes ein Mensch getötet, am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt oder eine vom Produkt verschiedene körperliche Sache beschädigt wird. Personenschäden sind im Gegensatz zu Sachschäden nach dem PHG vollständig zu ersetzen. Da das PHG den Umfang der Haftung

³⁵⁶ *Haidentaller* in RdM 2001, 166; 171.

³⁵⁷ AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel
http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010), 2-3.

³⁵⁸ Interview 6, 11.

für Personenschäden nicht regelt, ist auf das ABGB zurückzugreifen, welches gemäß §14 PHG subsidiär anwendbar ist.³⁵⁹

Es müsste hier nun geklärt werden, ob die schädigende Sache unter den Produktbegriff des §4 PHG fällt. Arzneimittel und Medizinprodukte lassen sich nicht von vornherein generell unter diesem Tatbestand subsumieren. Nähere Ausführungen zu den einzelnen Facetten der Subsumption würden den Rahmen dieser Dissertation sprengen, sodass diesbezüglich hier auf *Oblin*³⁶⁰ verwiesen wird.

Die Haftung nach dem PHG wird, wie bereits erwähnt, durch den Eintritt eines Personen- oder Sachschadens, der auf die Fehlerhaftigkeit des Produktes zurückzuführen ist, begründet. Ein Produkt ist gemäß §5 Abs 1 Z 2 PHG unter anderem fehlerhaft, „*wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, besonders angesichts des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann.*“ Diese Bestimmung spricht nicht von einem bestimmungsgemäßen Gebrauch, sondern ist weiter gefasst, sodass es festzustellen gilt, ab wann eine Anwendung so weit von der Zweckbestimmung und deren Konkretisierung durch Gebrauchsanweisungen abweicht, dass von einem kalkulierbaren Fehlverhalten nicht mehr gesprochen werden kann (näheres vgl. *Oblin*, 106-109).³⁶¹

In Bezug auf Arzneimittel im Speziellen haftet der Arzneimittelhersteller nach dem PHG also für Fehler bei der Herstellung des Produktes und für Schäden, wie beispielsweise schwere unbekannte Nebenwirkungen, bei sachgerechtem Gebrauch entsprechend der Fachinformation vollständig. Eine abgestufte Haftung entsteht hingegen beim off label use: Betreibt der Hersteller Studien im neuen Indikationsbereich, oder hat er Kenntnis von der Anwendung durch Marktbeobachtungen, wird er in diesen Situationen zumindest teilweise haften. Untersagt er jedoch die Anwendung in bestimmten Indikationen, haftet er nicht mehr. Das Haftungsrisiko aus Sicht des Arztes gestaltet sich, wie folgt: Bei Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels entsprechend der Fachinformation ist das Haftungsrisiko als „normal“ zu bezeichnen. Je weiter die Anwendung von der Standardbehandlung abweicht, desto höher wird das Haftungsrisiko für den Arzt. Umgekehrt gilt: Je weiter die Behandlung von der Fachinformation abweicht, desto geringer wird das Haftungsrisiko für den Hersteller.³⁶²

³⁵⁹ *Oblin*, 43-44

³⁶⁰ Vgl. *Oblin*, 49-56.

³⁶¹ *Oblin*, 106.

³⁶² Rechtliche Situation von off label use bis Heilversuch <http://www.springermedizin.at/fachbereiche-a-z/i-o/innere-medicin/?full=14622> (20.06.2010).

Durch diesen kurzen Einblick in das Produkthaftungsrecht konnte deutlich die „erhöhte Gefährlichkeit“ des off label use gegenüber klinischen Studien im Hinblick auf den Ersatz eines etwaigen durch das Arzneimittel verursachten Schadens aufgezeigt werden. Der Geschädigte kann im Fall des off label use nämlich nur zivilrechtliche Ansprüche gegenüber dem behandelnden Arzt und unter Umständen auch gegen den Hersteller geltend machen. Auf eine „Absicherung“ wie sie durch die Probandenversicherung bei klinischen Prüfungen nach dem AMG gewährleistet wird, kann hier also nicht zurückgegriffen werden.

Trotz der potentiellen Haftung des Arztes stellt der off label use keine Seltenheit dar, da die Ärzte bemüht sind, den Hippokratischen Eid und somit nach bestem Wissen und Gewissen zu helfen, einzuhalten. Die therapeutische Notwendigkeit und nicht etwa der Aufwand oder die Kosten, die mit einer klinischen Prüfung verbunden sind, führt zum off label use, da die Alternative häufig bloß eine „Nicht- Behandlung“ darstellt, die der Arzt nicht vor sich selbst, nicht vor den Eltern und auch nicht vor dem Minderjährigen rechtfertigen kann. Die Devise ist daher eine „Behandlung auf eigene Gefahr“, bei der man nicht auf vorhandene Daten aus kontrollierten Studien zurückgreifen kann, sondern bloß auf unstrukturierte Erfahrungen, die das jeweilige Fachpersonal durch Kommunikation und Kooperation austauscht.³⁶³

kk) Rechte und Pflichten der Patienten bzw. Probanden als Studienteilnehmer

Heute wird immer mehr von Rechten als von Pflichten des Patienten gesprochen. Aber dennoch herrschen im Bereich der Rechte der Patienten und Probanden gewisse strukturelle Probleme, die häufig übersehen und vernachlässigt werden. Vor allem ist an dieser Stelle die Schwierigkeit der praktischen Durchsetzung des Schutzes der Versuchspersonen zu nennen, da ihnen als den regelmäßig Schwächeren und oft intellektuell Unterlegenen die Verfolgung ihrer Rechte in der Realität häufig schwer fällt. Außerdem treten nicht selten Beweisprobleme hinzu, wie beispielsweise die Schwierigkeit der Nachweisbarkeit der kausalen Rückführung eines nach einiger Zeit manifest gewordenen Schadens auf die entsprechend zurückliegende Versuchsteilnahme.³⁶⁴

Was die Pflichten der Patienten betrifft, ist zu sagen, dass in der Vergangenheit stets auch von diesen Pflichten oder sogar Tugenden des Kranken die Rede war und nicht nur die Rechte derartig im Vordergrund gestanden sind wie heute. Beispielsweise war bzw. ist der Patient verpflichtet, dem Arzt gegenüber offen zu sein, seine Therapievorschlüsse einzuhalten, sich rücksichtsvoll gegenüber seinen kranken sowie gesunden Mitmenschen zu verhalten, seine

³⁶³ Interview 6, 17, vgl. auch *Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006, 10-11.

³⁶⁴ *Koch* in *Bubner*, 239.

Krankheit überwinden zu wollen und die grundsätzliche Schwäche sowie Begrenztheit des menschlichen Lebens zu akzeptieren.³⁶⁵ Heute wird in diesem Zusammenhang häufig von dem durchaus umstrittenen Terminus „Compliance“ gesprochen. Es würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, näher auf die Meinungsverschiedenheiten in diesem Bereich einzugehen. Es soll daher hier nur zum Verständnis die folgende Definition nach *Pschyrembel* angeführt werden: *„(engl. Einwilligung, Bereitschaft) [...] Bereitschaft eines Patienten zur Mitarbeit bei diagn. od. therap. Maßnahmen, z. B. Zuverlässigkeit, mit der therap. Anweisungen befolgt werden (sog. Verordnungstreue). Die C. ist u. a. abhängig von Persönlichkeit, Krankheitsverständnis u. Leidensdruck des Pat., Arzt- Patient- Verhältnis, Anzahl u. Schwierigkeit der Anweisungen, Art der Therapie u. evtl. erforderliche Verhaltensänderungen.“*³⁶⁶

Im Folgenden soll nun ein kurzer historischer Rückblick über die Entwicklung der Pflichten des Patienten bis ins 21. Jahrhundert gemacht werden, um nachvollziehbarer zu machen, warum heute eher von Rechten als von Pflichten des Kranken die Rede ist.

In der Antike steht die Verantwortung jedes Menschen für seine Gesundheit im Mittelpunkt. Im ersten Epidemienbuch findet sich folgender Satz: *„Der Kranke muß zusammen mit dem Arzt sich gegen die Krankheit wehren.“* Es wird also eine Art Arbeitsbündnis beschrieben, das ein einsichtiges Befolgungsverhalten und ein einsichtiges Zustimmungsverhalten des Kranken impliziert. Das Ende des 1. Aphorismus sagt außerdem: *„Der Arzt muß nicht nur bereit sein, selber seine Pflicht zu tun; er muß sich auch die Mitwirkung des Kranken, der Gehilfen und der Umstände sichern.“*³⁶⁷

Auch im Mittelalter liegen die Gesundheit und das Gesundwerden im Verantwortungsbereich des Kranken und seiner Familie. In der Neuzeit wird das antike Programm belebt und erweitert. Im 10. Jahrhundert entstehen in der Ärzteschule von Salerno Gesundheitsregeln in Versform, die den Menschen zu selbstverantworteter, gesundheitsfördernder Lebensweise verhelfen. Im 16. Jahrhundert wird diese Hilfe durch diverse Literatur verstärkt und es kommt zur „Medizinischen Volksaufklärung“. 1768 sind in *Ernst Gottfried Baldingers* „Neue Arzneien wider die medizinischen Vorurteile“ einige Pflichten des Kranken zu finden: *„(...) er beobachtet, wenn er krank ist, die Pflichten, die ihm in diesem Zustande auszuüben zukommen (...) Die erste Pflicht der Kranken wäre wohl diese, den Arzt zu suchen.“* Die zweite Pflicht der Kranken ist die *„Wahl des Arztes“* und *„man muß auch den Arzt von seinem Zustande*

³⁶⁵ Engelhardt in Engelhardt, 4.

³⁶⁶ Pschyrembel zitiert nach Mortsiefer, 125.

³⁶⁷ Hartmann in Benzenhöfer, 18.

*hinreichend unterrichten (...) Eine vollständige Krankengeschichte ist das, woraus der Arzt sodann auf die Ursachen der Krankheit und auf das Hilfsmittel schließt. (...) Es ist eine nötige Pflicht der Kranken, die Vorschriften ihrer Ärzte genau zu beobachten.*³⁶⁸

Auch wenn schon im 18. Jahrhundert *Baldinger* den Staat als Verantwortungsträger erwähnt, so übernimmt dieser im 19. und 20. Jahrhundert mit der gesetzlichen Krankenversicherung, der Kontrolle der ärztlichen Ausbildung, der Gesundheitsgesetzgebung, den Gesundheitsämtern und Vertrauensärzten, Verantwortungen, die sowohl Kranke wie Ärzte von Verantwortungen entlasten. Sie binden aber die Kranken und die Ärzte auch in neue Verantwortungen des Gemeinschaftslebens ein. Daher ist in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts das Verhältnis von persönlicher und staatlicher Verantwortung für das Gesundbleiben und das Gesundwerden aktueller als die Verteilung zwischen Ärzten und Kranken.³⁶⁹

Auch wenn es heute möglicherweise keine Rechtspflichten für Patienten geben mag, so können sich gewiss Pflichten und Forderungen aus dem Behandlungsvertrag ergeben. Dieser kann natürlich die Teilnahme an einer klinischen Studie zum Inhalt haben, aus welcher sich bestimmte Verpflichtungen ergeben können. Beispielsweise seien hier zusätzliche Klinikaufenthalte, die Einhaltung von diversen Diätvorschriften, die Untersagung des Führens von Kraftfahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen genannt.³⁷⁰

D. Die Erkrankung Krebs und die Praxis klinischer Studien, insbesondere im Rahmen der Kinderkrebsforschung

1. Die Erkrankung Krebs

Auch im Kontext dieser rechtsphilosophischen Arbeit erscheint eine kurze einführende, medizinisch laienhafte Erläuterung, was eigentlich unter „Krebs“ zu verstehen ist und welche Behandlungsmöglichkeiten es grundsätzlich gibt, unverzichtbar. Für den Leser soll die Materie, um die es aus rechtsphilosophischer- genauer gesagt- ethischer Sicht später gehen wird, griffig gemacht werden und nicht als abstraktes Wissen vorausgesetzt werden. Daher wird in diesem Unterkapitel in einfacher Sprache sowie kurz und knapp diese Krankheit beschrieben.

Die Krebskrankheit ist kein Phänomen des 20. oder 21. Jahrhunderts, sondern Krebs gibt es, seit es Menschen gibt. Schon in der jüngeren Steinzeit, vor etwa 60 000 bis 80 000 Jahren, in der frühen Entwicklungszeit des Menschen, hat es nachweislich schon Krebsherde im menschlichen

³⁶⁸ Hartmann in Benzenhöfer, 19-21.

³⁶⁹ Hartmann in Benzenhöfer, 22.

³⁷⁰ Dokument 2, 5.

Körper gegeben. In Österreich wurde in der „Drachengrotte“ in Mixnitz ein Skelett aus der frühen Eisenzeit (vor 3000 bis 4000 Jahren) mit einer typische Knochenwucherung entsprechend einem primären Knochenkrebs gefunden.³⁷¹ Auch 2000 vor Christus war die Krebserkrankung den Ärzten der indischen und ägyptischen Kulturkreise bekannt.³⁷² Auf dem berühmten Papyrus Ebers findet sich eine genaue Beschreibung von „Eiteransammlungen“, „Gefäßtumoren“ und „Fleischtumoren“, die unterschiedlich hart sind und entfernt werden sollten.³⁷³ Den Begriff „Karzinom“ hat vermutlich *Hippokrates* (460 bis 375 vor Christus) in die medizinische Terminologie eingeführt.³⁷⁴

Aufgrund der niedrigen durchschnittlichen Lebenserwartung war die Krebsmorbidity im Altertum, im Mittelalter sowie in der Neuzeit bis gegen Ende des 19. Jahrhunderts relativ gering, da die meisten „ihren Krebs“ nicht mehr erlebten. Im 20. Jahrhundert kam es jedoch insbesondere in hoch industrialisierten Staaten zu ausgeprägten Verschiebungen in der Altersstruktur der Bevölkerung und damit auch zu einem raschen und intensiven Anstieg der Erkrankungshäufigkeit.³⁷⁵

„Krebs“ als ein Sammelbegriff für eine Erkrankungsart bezeichnet medizinisch ein ungehemmtes Zellwachstum, welches ohne Behandlung zum Tod führt.³⁷⁶ Diese entarteten Zellen beginnen zu wuchern und bilden sogenannte Tumore („Verhärtungen“). Man unterscheidet zwischen gutartigen (benignen) Tumoren und bösartigen (malignen) Tumoren. Im Unterschied zu gutartigen Tumoren verlassen die entarteten Zellen maligner Tumore den Ort ihres Entstehens und breiten sich über den ursprünglichen Krankheitsherd hinaus aus. Sie dringen in benachbartes Gewebe ein, siedeln sich dort an und zerstören es.³⁷⁷ Die Erkrankung Krebs umfasst somit bösartiges Tumorwachstum und Metastasierung.³⁷⁸ Dies bedeutet, dass die genetisch mutierenden Zellen in Blut- oder Lymphbahnen eindringen können, sich in anderen Organen des Organismus festsetzen und so im ganzen Körper verteilt werden. Die an diesen Stellen entstehenden Tochtergeschwulste, die ihrerseits lebenswichtige Organe bis zur Funktionsunfähigkeit schädigen, werden als Metastasen bezeichnet.³⁷⁹

³⁷¹ Grundmann, 5.

³⁷² Hambsch/Klugmann, 15.

³⁷³ Grundmann, 5.

³⁷⁴ Hambsch/Klugmann, 15.

³⁷⁵ Hambsch/Klugmann, 15.

³⁷⁶ Schmidt, 232.

³⁷⁷ Die Erkrankung Krebs <http://www.krebshilfe-wien.at> (02.05.2010).

³⁷⁸ Irrgang, 140.

³⁷⁹ Die Erkrankung Krebs <http://www.krebshilfe-wien.at> (02.05.2010).

Die Bezeichnung „Krebs“ wird von der Ähnlichkeit der Erkrankung mit dem Krebstier abgeleitet: „Ein erhabenes, unregelmäßig begrenztes Zentrum, von dem aus Krebswucherungen in das umgebende Gewebe ausstrahlen wie die schmalen, oft leicht gebogenen Füße dieses Tieres.“³⁸⁰

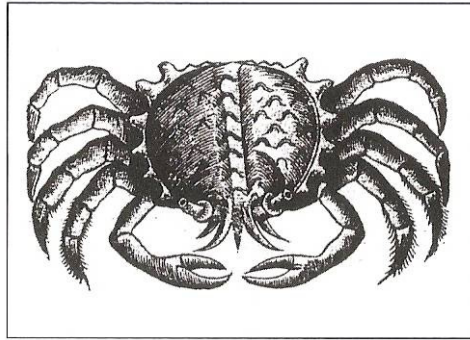


Abb. 3: Das Krebstier gab dem Tumor „Krebs“ seinen Namen³⁸¹

Krebserkrankungen zählen in den westlichen Industrienationen nach den Herz-Kreislaufkrankungen zu den häufigsten Todesursachen.³⁸²

Man unterscheidet circa hundert verschiedene Krebserkrankungen, wobei etwa neunzig Prozent davon Karzinome sind, die sich als Wucherungen der Epithelzellen (äußerste Zellschicht) beschreiben lassen. Die übrigen sind bösartige Sarkome (aus Bindegewebszellen entstanden), Leukämien (aus den blutbildenden Zellen des Knochenmarks) oder Lymphome (aus den Lymphknoten).³⁸³ Interessant ist in diesem Zusammenhang auch, dass circa ein Viertel aller Krebserkrankungen Hirntumore sind.³⁸⁴

Auf die Zeit der Renaissance, in welcher die Grundlagen der heutigen Medizin entstanden sind, sind auch unsere Kenntnisse über den Krebs zurückzuführen.³⁸⁵ Im Bereich der Tumorthherapie stehen heute grundsätzlich die folgenden vier Methoden zur Verfügung: die Chirurgie, die Strahlentherapie, die Chemotherapie und mit Einschränkungen die Hormontherapie.³⁸⁶

Die Strahlentherapie, die in erster Linie bei bösartigen Tumoren zur Inaktivierung und Abtötung von Tumorzellen zur Anwendung kommt, ist eine Behandlung mit ionisierenden Strahlen, wie

³⁸⁰ Grundmann, 7.

³⁸¹ Grundmann, 7.

³⁸² Schmidt, 232.

³⁸³ Schmidt, 232.

³⁸⁴ Vgl. Forschungsnotiz 3.

³⁸⁵ Grundmann, 10.

³⁸⁶ 100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100_Antworten_auf_Ihre_Fragen_zum_Thema_Krebs.pdf (08.05.2010), 35.

ultraharten Röntgenstrahlen, Gammastrahlen oder radioaktive Strahlen. Diese Methode ist eine lokale Behandlungsform, die nur im Bereich der bestrahlten Körperregion wirksam ist. Ihre Wirkung beruht auf einer Hemmung der Zellteilung, sodass der Fortbestand und das Wachstum eines Tumors gehemmt oder gänzlich unterbunden werden kann.³⁸⁷

Im Zuge der Chemotherapie wird die rasche Teilung der Tumorzellen dazu benützt, um die Information, die zur Zellteilung benötigt wird, zu verändern, und damit das Absterben der Tumorzellen herbeizuführen. In den meisten Fällen hat sich eine gleichzeitige oder kombinierte Verwendung von mehreren Medikamenten als günstig erwiesen. Die Chemotherapie kann jedoch folgende mit Medikation beherrschbare Nebenwirkungen mit sich bringen: Übelkeit, Entzündungen der Schleimhäute, Veränderungen des Knochenmarks, Haarausfall.³⁸⁸

Die Hormontherapie wird häufig zur Behandlung von Brust- und Prostatakrebs eingesetzt, da diese zu den sogenannten „hormonabhängigen“ Krebsformen zählen, die empfindlich auf die Veränderung des körpereigenen Hormonspiegels reagieren. Durch die Ausschaltung oder Beschränkung, aber auch bei Verstärkung der Aktivität eines bestimmten Hormons, kann der Arzt das Wachstum und/ oder die Aktivität jener Krebszellen verlangsamen, die von diesem Hormon beeinflusst werden. Die Hormontherapie kann Nebenwirkungen hervorrufen, die aber meist nur gering und im Verhältnis zu ihrer guten Wirkung akzeptabel sind.³⁸⁹

Am Beginn des 20. Jahrhunderts hat kaum ein Prozent die Diagnose Krebs länger als ein Jahr überlebt, doch durch die eben beschriebenen Behandlungsmethoden ist es möglich geworden, dass heute fast 50 Prozent überleben, allerdings abhängig vom Sitz und von der Wachstumstendenz des Tumors.³⁹⁰

2. Onkologie und Onkologische Forschung im Allgemeinen

Die eben beschriebenen traditionellen Therapieformen wie Chirurgie, Strahlenbehandlung und Chemotherapie sind häufig sehr aggressiv, risikoreich, belastend und langwierig mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden. Lebenszeitverlängerung und Lebensqualitätsverbesserung als die

³⁸⁷ 100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100_Antworten_auf_Ihre_Fragen_zum_Thema_Krebs.pdf (08.05.2010), 35.

³⁸⁸ 100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100_Antworten_auf_Ihre_Fragen_zum_Thema_Krebs.pdf (08.05.2010), 37.

³⁸⁹ 100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100_Antworten_auf_Ihre_Fragen_zum_Thema_Krebs.pdf (08.05.2010), 37.

³⁹⁰ Grundmann, 1.

beiden primären Therapieziele widersprechen einander häufig und lassen sich nicht gemeinsam verwirklichen.³⁹¹

In den letzten Jahrzehnten sind erhebliche Fortschritte in der Behandlung der Krebskrankheiten zu verzeichnen. Vor allem sind Entwicklungen im Bereich der noch vor dreißig Jahren unheilbaren onkologischen Erkrankungen von Kindern und jüngeren Erwachsenen von statten gegangen. Auch wenn nicht immer eine Heilung bewirkt werden kann, ist es zumindest gelungen, in vielen Fällen die Lebensqualität durch spezifische onkologische Therapiemaßnahmen zu verbessern und längerfristig zu erhalten. Dieser enorme medizinische Fortschritt konnte jedoch nicht nur durch die Möglichkeit der Frühdiagnose, neue Medikamente und verbesserte operative und radiotherapeutische Techniken erreicht werden, sondern bedurfte auch Therapiestudien mit großen Patientenkollektiven³⁹² (näheres zu klinischen Studien in der Onkologie siehe II.D.4.). Onkologen strukturieren außerdem ihre Therapieprotokolle stets in einem solchen Ausmaß, dass sie aus der alltäglichen Behandlung möglichst viele Informationen herausholen und damit viel Wissen für die Optimierung von Therapien ziehen können.³⁹³

In den 1980er Jahren hatten die experimentelle sowie die klinische Tumorforschung einen hohen moralischen Stellenwert, der in allen hochentwickelten Industriestaaten in gleicher Weise eingeräumt wurde. Damals mangelte es an einer kausalen Therapie, sodass es kaum ethische und moralische Bedenken gegen die Notwendigkeit onkologischer Forschung gab.³⁹⁴

Auch wenn einige Entscheidungsprobleme bei der klinischen Krebsforschung von besonderer Bedeutung sind, gibt es keine Ethik oder besondere rechtliche Regelungen für den Onkologen, die sich von anderen Bereichen der klinischen Medizin unterscheiden. Diese Probleme resultieren aus der Biologie der Krebserkrankung, den daraus für den Betroffenen entstehenden existentiellen Problemen und aus dem Stellenwert, der im Bewusstsein der Bevölkerung im westlichen Kulturkreis den onkologischen Erkrankungen zugesprochen wird.³⁹⁵

Die genannten Umstände führen zu der Forderung nach einer psychosozialen Onkologie, das heißt, dass eine medizinethische Forderung nach verstärkter psychotherapeutischer Arbeit mit Krebskranken besteht. Nur so kann es zu Veränderungen auf der psychosozialen Ebene wie Lebensführung, Beziehungen und Sinnsuche sowie zur Verarbeitung der Schuldfrage kommen. Besondere Beachtung gilt in diesem Zusammenhang dem Abbau von Angstpotentialen.³⁹⁶

³⁹¹ Irrgang, 140.

³⁹² Heimpel in Madea/Winter, 95.

³⁹³ Interview 6, 5.

³⁹⁴ Kob in Schmigalla, 51-52.

³⁹⁵ Heimpel in Madea/Winter, 89.

³⁹⁶ Irrgang, 142.

Nach wie vor gilt jedoch für die Tumorforschung der folgende Grundsatz: „*Nicht alles wagen, sondern abwägen, da die Ethik des Arztes eigentlich nur eine Ethik des Patienten sein kann.*“³⁹⁷

3. Hardfacts betreffend krebskranke Kinder und zwei zentrale Institutionen für pädiatrische Onkologie

Das folgende Unterkapitel soll nun einige wissenswerte Informationen bezüglich krebskranker Kinder im Speziellen darbieten, da diese Personengruppe die zentrale Stellung in der Dissertation einnimmt.

Jährlich wird weltweit bei 160 000 Kinder Krebs diagnostiziert, wobei die Dunkelziffer in den Entwicklungsländern, die von der WHO auf 90 000 geschätzt wird, noch nicht berücksichtigt ist. In Österreich erkranken jährlich 200 bis 250 Kinder und Jugendlichen neu an Krebs. Die genaue Anzahl der Neuerkrankungen insgesamt ist jedoch unbekannt, da nur wenige Länder Krebsregister führen.³⁹⁸ Laut Statistik Austria sind im Jahr 2007 in Österreich 38 Kinder im Alter von Null bis vier Jahren, 32 Kinder im Alter von fünf bis neun Jahren, 49 Kinder im Alter von zehn bis 14 Jahren und 80 Kinder bzw. Jugendliche im Alter von 15 bis 19 Jahren an Krebs erkrankt. Insgesamt waren mehr Buben als Mädchen betroffen.³⁹⁹

Da in den letzten vierzig Jahren enorme Fortschritte in der Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen erzielt wurden, sind insbesondere bei Früherkennungen die Heilungschancen von Krebs bei Kindern mittlerweile sehr gut.⁴⁰⁰ In Österreich werden 80 Prozent der an Krebs erkrankten Kinder geheilt. Bei einer Inzidenz (Neuerkrankungsziffer) von 184 beträgt die Mortalität nur 37%.⁴⁰¹

³⁹⁷ Kob in Schmigalla, 56.

³⁹⁸ Kinder und Krebs I
http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=4A1730A7F79AEE13C12571090032090A&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (06.05.2010).

³⁹⁹ Jahrbuch der Gesundheitsstatistik 2008
http://www.statistik.at/web_en/publications_services/Publicationsdetails/4/index.html?id=4&listid=4&detail=543&lang=EN (08.05.2010), 398.

⁴⁰⁰ Kinder und Krebs I
http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=4A1730A7F79AEE13C12571090032090A&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (06.05.2010).

⁴⁰¹ Kinder und Krebs II
http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=C3E39DC962CA4DE4C1256FA500358B5E&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (06.05.2010).

Wie die folgende Grafik verdeutlicht, ist Leukämie die häufigste Krebsform bei Kindern, die etwa ein Drittel der Krebserkrankungen bei Kindern ausmacht. An zweiter Stelle stehen Hirntumore, gefolgt von Erkrankungen der Lymphknoten.⁴⁰²

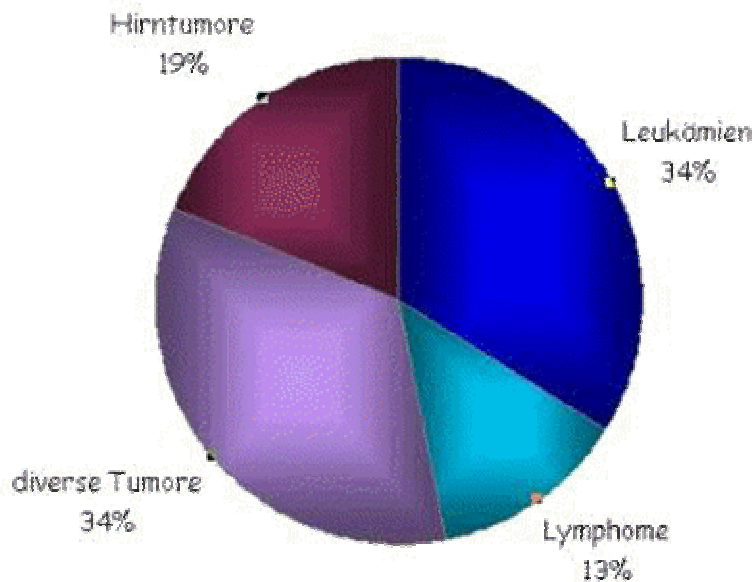


Abb. 4: Häufigkeit der verschiedenen Krebsformen bei Kindern⁴⁰³

An dieser Stelle sind zwei zentrale Einrichtungen zu erwähnen, die sich in Wien mit pädiatrischer Onkologie auseinandersetzen, das St. Anna Kinderspital und die Kinderklinik des AKH: Zwischen diesen beiden Einrichtungen besteht ein Kooperationsvertrag,⁴⁰⁴ welcher das St. Anna Kinderspital in gewisser Weise der MUW eingliedert, sodass dieses eine eigene Abteilung der Kinderklinik darstellt. Die Verhandlungen dauerten mehrere Jahre an, da sich das St. Anna Kinderspital eine gewisse Eigenständigkeit bewahren wollte. Die klinischen Studien wurden bis dato jedoch weitgehend unabhängig von einander durchgeführt, weil die beiden Einrichtungen verschiedene Patientenklienteln betreuen.⁴⁰⁵ Dennoch besteht eine lange Kooperation mit aufgeteilten strategischen Agenden und einer Zusammenarbeit auf vielschichtiger Ebene natürlich auch innerhalb der österreichischen Kinder- und Jugendheilkunde insgesamt.⁴⁰⁶ Es besteht also eine Art Arbeitsteilung. Im Bereich der

⁴⁰² Kinder und Krebs II
http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent?p=C3E39DC962CA4DE4C1256FA500358B5E&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (06.05.2010).

⁴⁰³ Was ist eigentlich Krebs?
http://www.kinderkrebshilfe.at/pages/krankheit_cdrom/leukaemieweb/sites/1_f_was_ist_krebs.htm (15.05.2010).

⁴⁰⁴ Interview 2, 6; Interview 6, 13.

⁴⁰⁵ Interview 6, 13.

⁴⁰⁶ Interview 2, 6.

Krebsforschung sieht diese wie folgt aus: Die Kinderklinik des AKH behandelt vorrangig Hirntumore, während alle anderen Krebsarten das St. Anna Kinderspital über hat.⁴⁰⁷

4. Klinische Studien in der Onkologie

Zunächst sollte man sich in Erinnerung rufen, dass alle wirksamen Therapien, mit denen heute Krebserkrankungen behandelt werden, zu Beginn in klinischen Studien untersucht wurden. Erst diese Studienergebnisse ermöglichen es vielen Krebspatienten, länger zu leben. Somit weisen diese wissenschaftlichen Untersuchungen den Weg für die Forschungsarbeit in der Zukunft.⁴⁰⁸

Abgesehen von etwaigen Legaldefinitionen im AMG, MPG oder diversen Landesausführungsgesetzen, wird in der Praxis unter einer klinischen Studie „*ein überwachter Ablauf, durch den Behandlungsmethoden auf ihre Wirksamkeit bei Patienten geprüft werden*“, verstanden. „*Die Sicherheit der Studienteilnehmer ist dabei die oberste Priorität.*“⁴⁰⁹ Aus der Sicht eines Klinikers sind unter klinischen Studien konzertante durchgeführte Therapien bzw. Therapiestrategien zu verstehen, die auf einen Lösungsansatz oder einen Wissensmehrwert abzielen.⁴¹⁰ Sogar wenn Blutproben entnommen werden, die auch im Rahmen der Routine entnommen werden würden, welche aber im konkreten Fall für innovative Tests genutzt werden oder auch das bloß retrospektive Herausschreiben von Daten, die ohnehin in der Krankenakte stehen, wird dies in praxi als klinische Studie bezeichnet (näheres siehe II.D.8.). Der Kern klinischer Studien sind dennoch Studien, bei denen einer Probandengruppe Medikamente zugeführt werden und einer Kontrollgruppe nicht.⁴¹¹

Klinische Studien können viele Fragestellungen beinhalten, wobei in den einzelnen Studien unterschiedliche Bereiche untersucht werden, wie zum Beispiel neue Methoden, die Suche nach Frühformen einer Krebserkrankung, die Diagnose dieser oder die Bestimmung des Krebsstadiums, neue Krebsmedikamente, neue Operationsmethoden, neue Methoden in der Strahlentherapie, neue Kombination etablierter Therapien, neue Technologien wie die Gentherapie.⁴¹²

Häufig werden klinische Studien aufgrund etwaiger Risiken, die sich verwirklichen könnten, wie etwa der Eintritt unerwarteter Nebenwirkungen oder der mangelnde individuelle Profit von der neuen Therapie, von potentiellen Probanden gemieden. Daher soll hier nun kurz auf gewisse

⁴⁰⁷ Forschungsnotiz 3.

⁴⁰⁸ Lyss/Fagundes/Corrigan, 110.

⁴⁰⁹ Ladenstein/Pötschger, 4.

⁴¹⁰ Interview 2, 2.

⁴¹¹ Interview 6, 4.

⁴¹² Lyss/Fagundes/Corrigan, 110.

Vorteile, die die Teilnahme an einer klinischen Studie mit sich bringen kann, hingewiesen werden: Als Proband hat man die Chance auf eine Betreuung auf höchstem Niveau. Einige Patienten erhalten eine völlig neue Therapie, andere die beste Standardtherapie, die zur Verfügung steht. Weiters profitiert man als Studienteilnehmer als Erster von einer neuen erfolgreichen Therapie und außerdem wird man über alles, was für die Behandlung wichtig ist, informiert. Darüber hinaus sollte man nicht außer Acht lassen, dass der Studienteilnehmer besondere Aufmerksamkeit bekommt, da sich viele Menschen, die an der Studie mitarbeiten, mit der jeweiligen Krankenakte beschäftigen. Es können auf diesem Weg gewisse Empfehlungen oder Anordnungen an den behandelnden Arzt gelangen, die letztendlich das Behandlungsergebnis verbessern. Außerdem übernimmt der Studienteilnehmer eine aktive Rolle bei der Wahl der besten Therapie, indem er recherchiert, welche klinische Studie für ihn geeignet wäre. Schließlich, auch wenn es heute kein mehr all zu schlagendes Argument ist, hilft man mit der Teilnahme an einer klinischen Studie anderen Menschen, die vielleicht noch an Krebs erkranken werden.⁴¹³ Es ist darüber hinaus auch erwiesen, dass Kinder in kontrollierten Therapieprotokollen entscheidend bessere Überlebenschancen haben, da durch dieses Regelwerk genügend Datenmaterial erlangt wird, welches zeigt, dass der Patient nicht a priori einer Gefährdung ausgesetzt ist, sondern die Studie ihm und dem großen Ganzen dient.⁴¹⁴

Neben den genannten Vorteilen ist hier noch darauf hinzuweisen, dass nicht „jedermann“ unbeschwert an einer beliebigen Studie teilnehmen kann. Vielmehr müssen die Studienteilnehmer vordefinierte klare Einschlusskriterien genau erfüllen, wie zum Beispiel Krankheitsart, Stadium der Erkrankung, bisher angewandte Behandlungsmethoden, sonstige Krankheitsgeschichte, Alter, Geschlecht. Auch diverse Ausschlusskriterien wie etwa eine andere unabhängige Erkrankung oder ein schlechter Allgemeinzustand können die Teilnahme an einer klinischen Studie unmöglich machen.⁴¹⁵

Gesagt sei auch, dass häufig außer Acht gelassen wird, dass die Unterlassung klinischer Studien dazu führt, dass gewisse Medikamente offiziell dann nicht für Kinder zur Verfügung stehen. Es ist also mindestens so unethisch, diese Medikamente im Alltag den Kindern trotzdem zu geben, ohne Daten zu haben, wie wenn man Kinder im Rahmen klinischer Studien einer gewissen Belastung aussetzt.⁴¹⁶ De facto fanden in der Vergangenheit und finden auch noch heute täglich Experimente an Kindern statt, nur weil man es als „unmoralisch“ empfunden hat, Zulassungsstudien an Kindern zu machen. Laut *Ladenstein* stelle sich die Politik dieser

⁴¹³ Lyss/Fagundes/Corrigan, 112-113.

⁴¹⁴ Interview 2, 4.

⁴¹⁵ *Ladenstein/Pötschger*, 4-5.

⁴¹⁶ Vgl. Interview 6, 3.

Problematik nach wie vor nicht in ausreichendem Maße.⁴¹⁷ Hier bedarf es der richtigen Balance⁴¹⁸ [näheres zum „off label use“ siehe II.C.3.b)jj)].

Interessant zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang auch, dass trotz des bereits genannten grundsätzlich vorhandenen therapeutic orphanism bei (Klein-)Kindern mehr als 75 Prozent der Kinder, bei denen eine Krebserkrankung diagnostiziert wird, an klinischen Studien teilnehmen. Im Bereich der Erwachsenen, bei denen eine Krebserkrankung diagnostiziert wird, nehmen nur fünf Prozent an klinischen Studien teil. Viele Wissenschaftler begründen mit diesen Umständen auch die Tatsache, dass viel mehr Kinder als Erwachsene geheilt werden.⁴¹⁹

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die im Rahmen der Kinderonkologie durchgeführten Studien überwiegend Therapieoptimierungsstudien der Phase II bis III sind [näheres siehe II.C.3.b)cc)bbb)]. Es werden bewährte Kombinationen verschiedener Therapiemodalitäten (Chemotherapie, Chirurgie, Bestrahlung, Immuntherapie) eingesetzt. Diese Studien haben in den letzten 30 Jahren eine Zunahme der Überlebenschancen von bis zu 80% erreicht. Bei den genannten Therapieoptimierungsstudien dürfen grundsätzlich nur zugelassene Arzneimittel verwendet werden, doch ist gerade der Einsatz in der Pädiatrischen Hämato- Onkologie oftmals außerhalb der Zulassung (Indikation, Dosis, Anwendungsmodus, Altersgruppen) notwendig. Daher sind nach dem österreichischen AMG ebenso wie für Arzneimittelstudien auch für Therapieoptimierungsstudien Probandenversicherungen abzuschließen.⁴²⁰ Derartige Therapieoptimierungsstudien liegen häufig ganz nahe an der Routine, sodass beispielsweise nicht extra Blut abgenommen wird, sondern im Rahmen einer geplanten Blutabnahme ein Röhrchen extra abgenommen wird. Es kommt in diesem Bereich somit zu Überlappungen zwischen der Standardtherapie und der Studie, sodass meist die Ethikkommissionen eine Studienversicherung als sinnvoll und somit gesetzeskonform erachten. Gewiss treten gewisse Schwierigkeiten auf, wenn das Kind eine Therapie ohnehin bekommt, da die Alternative eine Nicht- Behandlung wäre, die ethisch ebenfalls nicht vertretbar wäre⁴²¹ (näheres zu diesem weiten Verständnis der klinischen Prüfung siehe II.D.8.).

⁴¹⁷ Vgl. Interview 2, 4-5.

⁴¹⁸ Vgl. Interview 6, 3.

⁴¹⁹ *Lyss/Fagundes/Corrigan*, 116.

⁴²⁰ *Ladenstein/Pötschger*, 5-6.

⁴²¹ Vgl. Interview 6, 6-7.

5. Der technische Imperativ als geeignete Handlungsmaxime in der medizinischen Forschung?

Der technische Imperativ besagt: „*Was technisch möglich ist, soll auch gemacht werden.*“ Dieser Imperativ hat zur Folge, dass das technisch Mögliche zum moralisch Geforderten wird und der Entzug dieses moralischen Anspruches einer Rechtfertigung bedarf. Die Technik hat somit eine gewisse Eigendynamik entwickelt. Diese Handlungsmaxime war jedoch nur solange unproblematisch, als die Handlungsmöglichkeiten der Medizin beschränkt waren. Heutzutage stellt das ärztliche Können aber häufig ein ethisches Problem dar, da es nicht mit jedem Lebensentwurf der diversen Individuen einer Gesellschaft vereinbar ist. Das Patientenwohl und die medizinischen Handlungsmöglichkeiten können daher in Konflikt geraten, sodass stets eine Güterabwägung stattzufinden hat.⁴²²

Ausgehend von einer technokratischen Anschauung, sei der medizinische Fortschritt mit einer „Glücksgarantie“ verbunden und wenn man vermehrt technische Kenntnisse und naturwissenschaftlich rationale Methoden auf die Probleme des Menschen anwende, so müssten diese stets glücklicher werden. Der grundlegende Fehlschluss hierbei ist jedoch der Glaube, gesellschaftliche und menschliche Probleme sowie Bedürfnisse durch technische Verfügungsgewalt regeln und befriedigen zu können.⁴²³

Eine Person, die in ihrem beruflichen Alltag unmittelbar mit dieser Frage befasst ist, nimmt hierzu wie folgt Stellung: Auch wenn man stets dem Spannungsfeld Einzelwohl- technischer Fortschritt ausgesetzt sei, stehe der Patient, der gewiss zum Wissenszugewinn beitragen kann, im Vordergrund und der wissenschaftliche Impuls dürfe nicht vordergründig maßgebend sein.⁴²⁴ Außerdem sei der Zusammenhang zwischen der momentanen Möglichkeit der Versorgung des Patienten und die daraus resultierende „Notwendigkeit“ auf die theoretisch vorhandenen, technischen Möglichkeiten zurückzugreifen von grundlegender Bedeutung. Ist nämlich eine Versorgung der Patienten nach dem momentan anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft insoweit möglich, dass die Patienten beispielsweise ein nahezu „normales Leben“ führen können, dann erscheint es nicht vertretbar alles technisch Mögliche auch tatsächlich zu nutzen.⁴²⁵

⁴²² Baumann-Hölzle 1999, 20-21.

⁴²³ Eibach, 33.

⁴²⁴ Vgl. Interview 2, 2.

⁴²⁵ Interview 6, 9-10.

6. Die praktischen Hintergründe der Probandenversicherung

Bevor nun näher auf die einzelnen Problematiken eingegangen wird, die sich in der Praxis hinsichtlich der Probandenversicherung ergeben, sei auf Dokument 12 des Anhangs hingewiesen, welches ein Beispiel für AVB einer Probandenversicherung darstellt. Durch dieses Dokument soll dem Leser die Möglichkeit geboten werden, sich einen ungefähren Einblick in mögliche Konditionen zu verschaffen, zu denen Probandenversicherungen abgeschlossen werden.

a) Der österreichische Versicherungsmarkt

In Österreich bieten die Generali Versicherung, die HDI- Versicherung, die Wiener Städtische Versicherung und die Zürich- Versicherung Probandenversicherungen an,⁴²⁶ wobei sie 95 bis 98 Prozent aller Probandenversicherungen in Österreich abschließen. Hinzu kommen Korrespondenzverträge.⁴²⁷

Es kann trotz der geringen Anzahl an Versicherern nicht von einer Art „Monopolstellung“, die die jeweiligen Unternehmen zu ihrem Vorteil ausnutzen könnten, gesprochen werden. Im Gegenteil, zu Verhandlungen werden meist alle Versicherungen eingeladen, ein Anbot zu stellen, sodass der Kunde, das günstigste auswählen kann. Der jeweilige Versicherer hat dann alle Studien zu versichern, die eingereicht werden. Es ist nicht mehr möglich, eine Studie abzulehnen, wenn sie zuvor von der Ethikkommission genehmigt worden ist. In der Vergangenheit hingegen, konnte der Versicherer die „guten“ Studien auswählen und die „schlechten“ nicht versichern. Dennoch ist diese Entwicklung nicht unbedingt als nachteilig für die Versicherer zu qualifizieren, da diese das Risikopotenzial im Vorfeld einzuschätzen haben und aufgrund ihrer Erfahrungen und Einschätzungen beurteilen können, ob eine Prämie ertragreich ist oder nicht.⁴²⁸

Der Vorteil an einer geringen Anzahl an Versicherern ist aus der Sicht eines Ethikkommissionsmitglieds die Bekanntheit der Probandenversicherungsbedingungen während eine große Anzahl von Versicherern die Kontrollarbeit sowie die Auseinandersetzung mit gesetzlich bedenklichen Risikoausschlüssen und die Verhandlungen über dieselben erhöhen würde. Aus *Krejcis* Sicht setzen weniger Versicherer demgegenüber leichter ihre „Prämienpolitik“ durch.⁴²⁹

⁴²⁶ Interview 1, 9; Interview 4, 12.

⁴²⁷ Interview 4, 12.

⁴²⁸ Interview 4, 12-13.

⁴²⁹ Interview 5, 8.

Angemerkt sei hier auch, dass nicht nur eine steigende Tendenz hinsichtlich der Abschlüsse von Probandenversicherungen in den letzten Jahrzehnten zu verzeichnen ist, welche auf die Forcierung des Forschungs- und Entwicklungsbereichs durch die Gesetzgebung zurückzuführen ist, sondern auch die Vernetzung auf internationaler Ebene stets zunimmt. In Österreich werden beispielsweise Teile einer Studie versichert, die dann international zusammengefasst werden. In diesem Bereich erfolgen jedoch nahezu jährliche Änderungen, sodass die Entwicklung in ständigem Umbruch ist.⁴³⁰

b) Problem der Prämienberechnung- zu hohe Prämien?

Bevor hier nun auf die grundlegende Problematik der Prämienberechnung im Rahmen der Probandenversicherung eingegangen wird und diverse Argumente für die „angemessen hohen“ Prämien sowie deren Entkräftungen angesprochen werden, soll vorweggenommen werden, dass grundsätzlich die gesetzlich vorgeschriebene Versicherungspflicht greift.⁴³¹ Der vom Gesetzgeber gewählten Konstruktion wird in der Praxis offenbar gefolgt. Wäre dem nicht so, müsste der Gesetzgeber über andere Lösungen [wie etwa jene unter II.C.3.b)cc)ddd) beschriebenen] nachdenken.⁴³²

Als ein Argument für die grundsätzlich durchaus hohen Prämien wird das „potentielle hohe Risiko“, welches klinische Studien in sich bergen, genannt. Die Risikobeurteilung erfolge im Hinblick auf das Risiko der Studie und nicht hinsichtlich des Status’ des Kindes. Dies bedeutet aus der Sicht eines Versicherers, dass beispielsweise ein krebskrankes Kind, welches ein potentiell hohes Risiko darstellt, grundsätzlich nicht ausschlaggebend für die Prämienberechnung sei, sondern rein darauf abgestellt werde, ob die Studie, die an dem Kind vollführt wird, ein hohes Risiko darstellt. Dennoch wirke sich der Status des Kindes auf die Studienqualität aus, da jeweils nur eine gewisse „Population“ an einer Studie teilnehmen darf etc.⁴³³ Dieser Argumentationslinie bezüglich des potentiell hohen Risikos klinischer Studien ist entgegen zu halten, dass es nicht häufig zur Schädigungen von Probanden kommt, sodass das Geschäftsfeld der Probandenversicherung für den Versicherer gefährlich wäre.⁴³⁴ Hohe Prämien können daher durch diese „Furcht“ vor einem „Klienten- Kind“, welches grundsätzlich noch lange Lebensjahre mit einem Risiko an Spätfolgen vor sich hat, nicht gerechtfertigt werden⁴³⁵. Außerdem ist ein Trend dahingehend zu verzeichnen, dass die Kosten für Versicherungen stetig

⁴³⁰ Interview 4, 11-12.

⁴³¹ Interview 5, 6.

⁴³² Interview 5, 6-7.

⁴³³ Interview 4, 7-8.

⁴³⁴ Interview 2, 11, Interview 5, 5; Interview 6, 8.

⁴³⁵ Interview 2, 12.

steigen, auch wenn kein Anstieg der Inanspruchnahme der Versicherungen wegen Schäden, die Probanden durch klinische Studien erlitten haben, festzustellen ist.⁴³⁶

Darüber hinaus sollte man in diesem Kontext nicht außer Acht lassen, dass in Europa gewisse Solvabilitätsvorschriften, Meldepflichten sowie versicherungsaufsichtsrechtliche Bestimmungen gelten, die eine „ruinöse Geschäftsführung“ der Versicherer unterbinden.⁴³⁷

Als eine weitere Rechtfertigung für die Prämienhöhe wird seitens der Versicherer auch der Abschluss von Rückversicherungen angeführt. Der Erstversicherer sichert das von ihm übernommene Risiko beim Rückversicherer gegen Prämienleistung beispielsweise zu 80 Prozent, das heißt also mit 20 Prozent Selbstbehalt, ab. Außerdem benötigt der Erstversicherer einen Kostenanteil auch für sich, sodass das Unternehmen gewinnbringend agieren kann.⁴³⁸ Gewiss wird in der Prämienkalkulation des Erstversicherers der Umstand mit einbezogen, dass benötigte Rückversicherer ebenfalls Prämienforderungen stellen, sodass ein Teil der vom Erstversicherer eingehobenen Versicherungsprämien an den Rückversicherer abgegeben werden. Dennoch erscheint es fraglich, ob die Rückversicherung an sich tatsächlich ein schlagendes Argument für eine bestimmte Prämienhöhe darstellt. Das Modell der Rückversicherung dient zu nichts anderem als der Risikoaufteilung zwischen dem Erst- und dem Rückversicherer. Trägt der Erstversicherer das Risiko alleine, wird die Prämie nicht geringer sein. Der einzige Unterschied zwischen diesen beiden Modellen ist der Verwaltungsaufwand. Dieser gestaltet sich bei der alleinigen Risikotragung des Erstversicherers geringer⁴³⁹ und unter diesem Gesichtspunkt möglicherweise günstiger.

Nicht unerwähnt sollte jedoch bleiben, dass die Rückversicherung weltweit vernetzt ist. Dieser Umstand macht industrie- gesponserte Studien etwas günstiger [näheres siehe II.D.7.a)], weil so auf die Rückversicherer zugegriffen werden kann. Es werden dann keine Anfragen in Österreich getätigt, sondern mit den Partnern in anderen Ländern verhandelt. Hierfür werden Korrespondenzgesellschaften eingesetzt.⁴⁴⁰

Wie aus den eben gemachten Ausführungen klar hervorgeht, trägt die Prämienberechnung im Bereich der Probandenversicherung ein gewisses Konfliktpotential in sich. Dennoch erscheint es nicht zielführend, die momentanen Umstände und Probleme zu beklagen und Rechtfertigungsversuche für gewisse Prämienhöhen zu tätigen und Gegenargumente zu suchen. Vielmehr wären Verhandlungen und Umstrukturierungen angebracht.

⁴³⁶ *Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006, 10.

⁴³⁷ Interview 4, 8.

⁴³⁸ Interview 4, 6-7.

⁴³⁹ Interview 5, 8-9.

⁴⁴⁰ Interview 4, 7.

„Verhandlungen“ sprechen in diesem Kontext die Möglichkeit an, sich Angebote von verschiedenen Versicherern stellen zu lassen und auf diesem Wege möglicherweise eine „Prämiendämpfung“ zu erreichen. Ein Makler, der einen besseren Marktüberblick hat, könnte hier durchaus hilfreich sein. Nicht außer Acht gelassen werden darf jedoch, dass nicht alle Versicherer bereit sind, Probandenversicherungen abzuschließen.⁴⁴¹

Bezüglich Umstrukturierungen ist anzumerken, dass private Probandenversicherungen auch bei der geltenden Rechtslage, durch folgende Modifikation des Verhältnisses zur Sozialversicherung billiger gestaltet werden könnten: Die Privatversicherung müsste lediglich das abdecken, was die Sozialversicherung nicht leistet, wie etwa Schmerzgelder oder Rehabilitationsmaßnahmen, die zwar die soziale Unfallversicherung, nicht aber die soziale Krankenversicherung bietet⁴⁴² [siehe auch II.C.3.b)cc)ddd)].

Diese theoretisch mögliche Modifikation scheint aus praktischem Blickwinkel in weiter Ferne zu sein, da ein uneingeschränkter Probandenversicherungsvertrag im Hinblick auf die Prämienhöhe von den Privatversicherern bevorzugt wird. Wenn der Versicherungsfall nicht eintritt, ist die „Gewinnspanne“ eine größere. Für den Fall, dass sich das versicherter Risiko aber verwirklichen sollte, macht es für den Privatversicherer keinen finanziellen, sondern nur einen administrativen Unterschied, ob er an den Probanden oder seinen Legalzessionar, den Sozialversicherer zahlt [näheres siehe II.C.3.b)cc)ddd)]. Eine Leistung an die Sozialversicherung wäre insofern einfacher, als zwischen der Sozialversicherung und der Privatversicherung Teilungsabkommen bestehen, die eine globale Kostenteilung und keine Abrechnung im Einzelfall vorsehen.⁴⁴³

Abschließend seien hier noch zwei sehr widersprüchliche Statements angeführt, die die unterschiedlichen Auffassungsmöglichkeiten in der Praxis verdeutlichen sollen:

Aus der Sicht eines Versicherers ist die Prämie und deren Höhe eine Frage des Leisten- Könnens und des Leisten- Wollens. Es sei nicht so zu sehen, dass die Versicherung die Gesellschaft sei, die die Prämie so hoch ansetze, damit sie genug verdiene und die Studie interessiere sie gar nicht.⁴⁴⁴

Aus der Sicht von Ärzten und Ethikkommissionsmitgliedern macht dieses Mehr an Sicherheit, welches durch den Abschluss von Probandenversicherungen gewährleistet werden soll, die Durchführung von Studien zum Teil unmöglich. Die Durchführung einer klinischen Studie wird zu teuer. Provokant formuliert, steht somit die Frage im Raum, ob dieses System der

⁴⁴¹ Interview 5, 8; Forschungsnotiz 4.

⁴⁴² Interview 5, 7.

⁴⁴³ Interview 5, 7.

⁴⁴⁴ Interview 4, 8.

Probandenversicherung nicht als „kontraproduktiv“ anzusehen ist.⁴⁴⁵ Von diesem Standpunkt aus betrachtet, erfordert eine Sicherstellung der akademischen und kommerziellen Forschung also eine Reduktion der Versicherungskosten.⁴⁴⁶

c) Mindestdeckungssummen, Höchstdeckungssummen und Risikoausschlüsse

Während Mindestdeckungssummen einen Standard darstellen, der wenigstens erfüllt sein muss, bilden Höchstdeckungssummen und Risikoausschlüsse Einschränkungen und Begrenzungen der Versicherungsleistungen. Im Folgenden sollen die in diesen drei Bereichen auftretenden Probleme thematisiert werden.

Studien, die über die AGES versichert sind, dürfen erst dann durchgeführt werden, wenn sie bis zu einer gewissen Mindestsumme versichert sind. Studien, die nicht über diese Organisation versichert sind, haben derzeit keine Mindestdeckungssummen.⁴⁴⁷ Der zuständige Bundesminister könnte theoretisch diese Problematik im Verordnungsweg lösen, doch ist bis dato davon Abstand genommen worden. Der Gesetzgeber wäre mit der Festlegung von Mindestversicherungssummen „überfordert“, da das Wirtschaftsleben zu dynamisch für einen derartigen Eingriff in die Gestaltung des Privatversicherungswesens wäre. Eine Parallele kann hier zu Löhnen und Preisen gezogen werden, welche schließlich auch nicht der Gesetzgeber festlegt. Abgesehen von diesem Eingriffsaspekt in die freie Marktwirtschaft, wäre durch die Festlegung von Mindestdeckungssummen nicht stets eine jeweils adäquate Versicherungssumme gewährleistet, da die einzelnen Studien große Risikounterschiede aufweisen.⁴⁴⁸

Eine andere Lösungsmöglichkeit wäre eine Kooperation der medizinischen Universitäten in Österreich. Sie könnten geschlossen für gewisse Mindestsummen eintreten und somit auch gewisse Standards für Studien schaffen, die nicht über die AGES laufen.⁴⁴⁹

Die Ethikkommission, die prüft, ob für eine Studie eine passende Probandenversicherung abgeschlossen worden ist, kann nicht wirklich einschätzen, ob die angegebene Versicherungssumme dem anstehenden Risiko der Studie entspricht. Wie schon erwähnt, ist dem Ministerium keine Anordnung gelungen. Bei den Versicherern ist hingegen eine gewisse

⁴⁴⁵ Interview 2, 6; 13, Forschungsnotiz 5.

⁴⁴⁶ *Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006, 10.

⁴⁴⁷ Interview 4, 3.

⁴⁴⁸ Interview 5, 11.

⁴⁴⁹ Interview 6, 8.

Höhe der Versicherungssumme üblich geworden, an welcher sich auch die Ethikkommissionen orientieren.⁴⁵⁰

Höchstdeckungssummen stellen nichts anderes als den Rahmen dar, innerhalb dessen Versicherungsleistungen angeboten werden. Soweit die Schäden über diese Summe hinausgehen, hat der Versicherer nichts zu leisten. Gewiss wären unbegrenzte Versicherungsleistungen im Interesse des Gesetzgebers, während es den Versicherern nur durch Leistungsgrenzen möglich ist, das von ihnen übernommene Risiko abschätzen zu können. Diese Spannungen muss man derzeit als Faktum hinnehmen, da sie vom Gesetz nicht näher reflektiert werden.⁴⁵¹ Höchstdeckungssummen dürfen in den AVB angeführt werden, müssen aber dort nicht zu finden sein. Zur besseren Information und Klarstellung werden sie jedoch meist in den Bedingungen abgedruckt.⁴⁵²

Hinsichtlich der Risikoausschlüsse sei darauf hingewiesen, dass ein zentrales Augenmerk auf die Nebenwirkungen, die die Versicherer auszuschließen gedenken, zu richten ist. Nach der herrschenden Auffassung ist ein Risikoausschluss nur hinsichtlich jener Nebenwirkungen zulässig, die eine regelmäßige Abfolge der Anwendung des Arzneimittels sind. Daher erscheint ein Deckungsausschluss für Schäden, die durch Nebenwirkungen eingetreten sind und die über ein medizinisch wissenschaftlich vertretbares Maß nicht hinausgehen, problematisch.⁴⁵³ In der Praxis ist es häufig nicht möglich, die Definition von Nebenwirkungen sowie die genaue Umschreibung des Versicherungsfalls klar, deutlich und einfach zu gestalten.⁴⁵⁴ Eine europaweite Kategorisierung von Risiken betreffend die unterschiedlichen Studienpopulationen sowie Studienbedingungen würde die Forschung auch über Österreich hinaus vereinfachen. Das Fehlen klarer Definitionen und Kategorisierungen führt bloß zu Qualitätsminderungen der Forschung.⁴⁵⁵

Die Sorge der Versicherer, Jahre nach der Teilnahme an einer medizinischen Studie von einem Probanden belangt zu werden, da bei ihm eine Krankheit ausgebrochen sei, die auf Nebenwirkungen der früheren Studie zurückzuführen sei, und damit der „Kampf“ für möglichst viele Risikoausschlüsse, mag nicht ganz unberechtigt sein. Langzeiteffekte sind gewiss nicht unmöglich, doch gelingt der Nachweis einer derartigen Langezeitkausalität nur selten.⁴⁵⁶

⁴⁵⁰ Interview 5, 18.

⁴⁵¹ Interview 5, 9.

⁴⁵² Interview 4, 10.

⁴⁵³ Dokument 7.

⁴⁵⁴ Vgl. Interview 2, 12.

⁴⁵⁵ *Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006, 10.

⁴⁵⁶ Interview 5, 9.

Aufgrund dieser in praxi gegebenen Beweisprobleme, die den Versicherern durchaus bekannt sind, wäre eine Reduktion der geforderten Risikoausschlüsse mit der Risikokalkulation der Versicherer unter Umständen vereinbar.

Jedem Versicherer steht es frei, nach seinen Kalkulationen eine Probandenversicherung abzulehnen. Es können natürlich Verhandlungen mit anderen Versicherern geführt werden. Wenn aber auch diese eine Ablehnung aussprechen, liegt rein aus normativer Perspektive ein formelles Hindernis für die Durchführung der Studie vor. Aber auch von einem ethischen Blickwinkel aus, erscheinen Studien, die derartige Risiken in sich bergen, dass sich kein Versicherer zur Risikotragung bereit erklärt, nicht vertretbar.⁴⁵⁷

d) Die Bedeutung der Probandenversicherung für die Probanden

Die Probandenversicherung ist in praxi für die Probanden ein eher sekundäres Thema. Gewiss werden sie in den Aufklärungsbögen darüber informiert,⁴⁵⁸ jedoch eher im hinteren Bereich. Die Probandenversicherungen werden als „etwas Vorgegebenes“ betrachtet, das man den Studienteilnehmern mitgibt. Primär sind vielmehr die Pro und Cons einer neuen Therapie oder die zusätzlichen Belastungen, denen das Kind ausgesetzt werden kann etc. Weiters steht die Aufklärung der Eltern darüber, dass es durchaus ein Vorteil sein kann, wenn ihr Kind an einer klinischen Prüfung teilnimmt, im Vordergrund. Das Kind wird nämlich expliziter kontrolliert und überwacht als bei Standardtherapien. Außerdem ist vielen medizinischen Laien gar nicht bewusst, dass Ärzte bei gewissen Standardbehandlungen auch nicht eine derartige Sicherheit gewährleisten können, wie sie häufig vermutet wird, da die tägliche Praxis auch nicht immer gut untermauert werden kann⁴⁵⁹ (näheres zu Vorteilen der Teilnahme klinischer Studien siehe II.D.4.)

Das Interesse an einer etwaigen Probandenversicherung kommt erst viel später auf,⁴⁶⁰ etwa bei Eintritt des Versicherungsfalls, sodass in der Regel der Abschluss einer Probandenversicherung nicht die Entscheidung bezüglich einer Studienteilnahme der Eltern bzw. des Probanden beeinflusst.

⁴⁵⁷ Interview 3, 12.

⁴⁵⁸ Interview 2, 10; Interview 6, 9.

⁴⁵⁹ Interview 6, 9.

⁴⁶⁰ Vgl. Interview 2, 10.

7. Die Hürden und Schwierigkeiten der akademischen Forschung

a) Die medizinische Forschung, ein für Universitäten nahezu unleistbarer Part der medizinischen Wissenschaft?

Bei klinischen Studien ist bezüglich der Finanzierungsformen folgende Unterscheidung vorzunehmen: Einerseits gibt es fremdfinanzierte Studien aus der Wissenschaft, aus der Industrie, aus den Pharmafirmen und andererseits direkt gesponserte Studien aus diversen Fonds der „Behörden“, wie etwa dem Forschungsministerium oder anderen Ministerien, die Forschungsaufträge und auch Grants vergeben. Diese letzteren, meist universitären Studien⁴⁶¹ sollen im Folgenden näher besprochen werden. Zuerst seien jedoch noch einige Worte zur „industrie- gesponserten“ Forschung angeführt.

Dieser Bereich der Forschung hat einen großen Vorteil, da die Pharmafirmen weltweite Vernetzungen haben und ihre Studien auch an andere Länder weiter geben, in denen sie ihre Kontakte gut pflegen. Dies muss jedoch nicht zugleich bedeuten, dass die Studien die Qualität erreichen, die in Österreich gebraucht oder gewünscht wird. Hinzu kommt, dass Pharmafirmen geringere Prämien für die von ihnen abgeschlossenen Probandenversicherungen zu zahlen haben als beispielsweise Universitäten, die akademische Studien durchführen und im Zuge dessen eine Probandenversicherung abschließen. Begründet wird dies damit, dass die privaten Firmen noch andere Versicherungsverträge wie beispielsweise KFZ- Haftpflichtversicherungen über Firmenwagen etc. abschließen. Daher ist es der Versicherung möglich, niedrigere Prämien anzubieten.⁴⁶²

Nicht allein die „teuren“ Probandenversicherungen stellen eine maßgebende Hürde in der Finanzierung medizinischer Forschung im Rahmen von Universitäten dar. Vielmehr handelt es sich um ein Systemproblem, das viele Facetten hat. Neben der genannten Versicherungsfrage sind etwa auch im Bereich der Geräte- und Infrastrukturausstattung Lücken und Mängel zu verzeichnen. Das Zusammenspiel dieser einzelnen Komponenten führt zur Überantwortung medizinischer Forschung an private Firmen. Um einen möglichst angemessenen Probandenschutz zu gewährleisten, sollten diese Entwicklungstendenzen respektiert werden und nicht mit „Müh und Not“ für eine akademische Studie gekämpft werden. Auf diese Art und Weise besteht die Gefahr, eine Senkung der Standards für jegliche Studien herbeizuführen.⁴⁶³

⁴⁶¹ Interview 4, 2.

⁴⁶² Interview 4, 4.

⁴⁶³ Interview 3, 12-13.

Außerdem muss im Hinblick auf Probandenversicherungen, die Universitäten abzuschließen haben, gesagt werden, dass beispielsweise die MUW einen Rahmenvertrag hat, der es ermöglicht, dass die Prämien nicht sehr stark von jenen abweichen, die Pharmafirmen zu zahlen haben.⁴⁶⁴ Die MUW insgesamt ist heute aufgrund ihrer Organisationsgesetze durch ihren Forschungssupport, der alles generiert, für den Abschluss von Probandenversicherungen verantwortlich.⁴⁶⁵

Angemerkt sei hier noch, dass auch das St. Anna Kinderspital einen Rahmenvertrag mit dem Versicherungspartner Zürich- Kosmos abgeschlossen hat, welcher günstigere Prämien ermöglicht. Diese Prämien werden jedoch durch Fundraising, also durch Forschungsspenden finanziert. Die Forschung in der Kinderonkologie durch das St. Anna Kinderspital wird also nicht durch die Regierung oder ein gutes Versicherungsnetzwerk ermöglicht, sondern vielmehr durch Spenden.⁴⁶⁶

Um diese Problematik ein wenig zu entschärfen, wurde im 11. Punkt der Präambel der RL 2005/28/EG die Definition spezifischer Modalitäten für nicht- kommerzielle Studien beabsichtigt. 2006 wurde ein Entwurf herausgegeben, der jedoch nicht angenommen wurde. Es erschien sinnvoller, Anforderungen, die sich am mit der Studie verbundenen Risiko orientieren, zu formulieren, als eine Differenzierung zwischen kommerziellen und nicht- kommerziellen Studien vorzunehmen. Vorgeschlagen wurden drei Kategorien von Risiken: erstens Studien mit Arzneimittel ohne Zulassung innerhalb der EU, zweitens Studien mit Arzneimittel mit grundsätzlicher Zulassung innerhalb der EU, die jedoch außerhalb ihres ursprünglichen Wirkungsbereiches getestet werden sollen und drittens Studien mit Arzneimittel mit Zulassung innerhalb der EU, die innerhalb des zugelassenen Wirkungsbereiches getestet werden sollen (näheres zu dieser Kategorisierung siehe Dokument 14). Dies ist kritisch zu betrachten, da nur 12 Prozent der Phase I – Studien, aber 73 Prozent der Phase IV – Studien in Europa von nicht-kommerziellen Sponsoren initiiert werden.⁴⁶⁷

b) Ethikkommissionen und nicht-kommerzielle/ akademische Forschung

In der nicht- kommerziellen Forschung, deren Fragestellungen meist aus der medizinischen Praxis stammen, ist die Optimierung von bereits bestehenden Therapieoptionen von zentraler

⁴⁶⁴ Interview 4, 4; Interview 6, 7.

⁴⁶⁵ Interview 4, 12.

⁴⁶⁶ Interview 2, 12.

⁴⁶⁷ Road Map Initiative for Clinical Research in Europe. Multidisciplinary Workshop on Risk Based Approach in Clinical Trials 18th January 2010, Barcelona, Spain
<http://www.ebmt.org/2relatedmeetings/EFGCP/Report%20Roadmap%20Workshop%20on%20Risk-%20based%20regulation%20Barceona%2018%20Jan%202010.pdf> (20.07.2010), 1; 3.

Bedeutung. Ein Ethikkommissionsvotum, die Aufklärung der Patienten über die klinische Studie sowie ihre Zustimmung sind als Voraussetzungen für die Vornahme derartige Studien schon lange ein akademischer Standard. Wie aber der administrative Aufwand sowie die Mehrkosten für Versicherungen und zusätzliche Dienstleistungen, die das AMG fordert, zu mehr Qualität führen sollen, wird nicht selten bezweifelt. Es wird der Vorwurf gemacht, dass sich weder die wissenschaftlichen Fragestellungen für die Studien verbessert haben, noch die Sicherheit für die Patienten gestiegen ist.⁴⁶⁸

Auf die pädiatrische Onkologie haben die momentan in Kraft stehenden Gesetze besonders negative Auswirkungen. In der Vergangenheit hat eine akademische Studienzentrale länderübergreifend jede von den Ethikkommissionen begutachtete und frei gegebene Studie koordiniert und gesteuert. Weil viele der verabreichten Medikamente nicht für Kinder zugelassen waren, war eine dokumentierte, konsequente und einheitliche Vorgehensweise in allen an der Studie beteiligten Behandlungszentren erforderlich. Laut *Felder-Puig* gestalten sich heute nach dem AMG „die Neuanträge als bürokratisch und die Kosten sind maßgeblich gestiegen. Dies ist besonders unter dem Aspekt tragisch zu werten, dass es nicht zuletzt auf Basis dieser Therapieoptimierungsstudien gelungen ist, die Überlebenschancen der krebserkrankten Kinder in den letzten 30 Jahren wesentlich zu verbessern.“⁴⁶⁹

Etwas anderer Ansicht ist hingegen *Druml*, die Geschäftsführerin der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien sowie Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt. Sie ist sich dessen bewusst, dass Ethikkommissionen häufig als bürokratische Hürde oder Behinderung der Forschung empfunden werden, doch sind diese Institutionen ihrer Meinung nach vielmehr ein Instrument der Beratung, der Unterstützung und auch Förderung einer nach transparenten Richtlinien und gesetzlichen Rahmenbedingungen ablaufenden Forschung zu sehen. Eine Hürde stellen vielmehr die Kosten für die nach AMG auch für akademische Therapieoptimierungsstudien erforderlichen Probandenversicherungen dar⁴⁷⁰ [näheres siehe II.D.6.b); II.D.7.a) sowie II.D.8.].

⁴⁶⁸ *Felder-Puig*, Aus für klinische Studien? <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-12-30062007/originalarbeit-klinische-studien.html> (20.05.2010).

⁴⁶⁹ *Felder-Puig*, Aus für klinische Studien? <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-12-30062007/originalarbeit-klinische-studien.html> (20.05.2010).

⁴⁷⁰ *Druml* in WKW 2008, 646.

8. Die Rechtslage aus der Sicht der Praxis sowie etwaige Problemfelder

In diesem Unterkapitel sollen die gesetzlichen Normierungen aus den Augen von Praktikern, die mit der Umsetzung dieser Vorgaben nahezu täglich befasst sind, dargestellt und diverse Problemfelder aufgezeigt werden.

Bevor nun auf die Probleme, die das weite Verständnis der klinischen Prüfung nach dem AMG mit sich bringt, eingegangen wird, soll zunächst darauf aufmerksam gemacht werden, warum eine Auseinandersetzung mit dieser Thematik überhaupt notwendig ist. Der Kernpunkt ist die fehlende Praxisbezogenheit der Gesetze.⁴⁷¹ Die Einbindung von Know-how-Trägern aus der Praxis, also beispielsweise Klinikern, zum Beispiel bei der Gestaltung einer EU-Direktive wäre sinnvoll, sodass nicht nur die Vorstellungen von Theoretikern dort wieder zu finden sind.⁴⁷² Aber auch was die Tätigkeit der Ethikkommissionen betrifft, haben viele Juristen ein Szenario vor Augen, dass es in praxi in dieser Form nicht gibt.⁴⁷³ Auch hier wäre bei der Gestaltung von Rechtsnormen das Zuziehen beispielsweise von Ethikkommissionsmitgliedern mit Praxiserfahrung zweckmäßig.

Neben der eben beschriebenen mangelnden Praxisbezogenheit der Rechtsnormen im Allgemeinen, sind natürlich auch die EU-RL mit ihren Vorgaben für die nationale Gesetzgebung prägend. Die GCP-RL [näheres siehe II.C.2.d)] sieht für alle Arten klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln die gleichen Regelungen vor, sodass von einem „one-fits-all-approach“ gesprochen werden kann. Diese Rechtslage führt unter Umständen zu einer unnötigen Belastung der Forscher und Sponsoren, da klinische Forschung sehr vielfältig ist. Ein möglicher Lösungsvorschlag wurde bereits unter II.D.7.a) vorgestellt. Diesem muss an dieser Stelle noch hinzugefügt werden, dass eine wesentliche Anzahl dieser Lösungsvorschläge bereits unter dem momentanen rechtlichen Rahmen verwirklicht werden könnten, wenn man beispielsweise eine flexiblere Umsetzung in das nationale Recht zulassen würde.⁴⁷⁴

Die Definition der klinischen Prüfung nach dem AMG erscheint in praxi problematisch, da die derzeit in Kraft stehende Formulierung des § 2a Abs 1. „*Klinische Prüfung*“ ist eine systematische Untersuchung **eines Arzneimittels** an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird (...)“ jegliche Arzneimittel impliziert, irrelevant, ob diese bereits länger am Markt sind und nun „neue Wirkungen“ getestet werden sollen oder ob dieses Medikament

⁴⁷¹ Vgl. Interview 6, 13.

⁴⁷² Interview 2, 6.

⁴⁷³ Interview 1, 4.

⁴⁷⁴ Road Map Initiative for Clinical Research in Europe. Multidisciplinary Workshop on Risk Based Approach in Clinical Trials 18th January 2010, Barcelona, Spain
<http://www.ebmt.org/2relatedmeetings/EFGCP/Report%20Roadmap%20Workshop%20on%20Risk-based%20regulation%20Barceona%2018%20Jan%202010.pdf> (20.07.2010), 1; 6.

erstmalig auf den Markt kommen soll. Diese Bestimmung gibt auch keinerlei Auskunft darüber, ob es sich um ein Arzneimittel handeln muss, welches zuvor bereits von Personen eingenommen worden ist oder nicht. Mit anderen Worten ist diese Formulierung enorm weitläufig und schießt in manchen Bereichen absolut über das Ziel hinaus.⁴⁷⁵ Anders war dies vor der Umsetzung der GCP- RL vor 2001. Damals enthielt die Definition der klinischen Prüfung des §2a Abs 1 AMG noch folgenden Passus „(...) *um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen*“. Diese Formulierung schränkte damals den Begriff der klinischen Prüfung erheblich ein, da bei vielen Arzneimitteln die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bereits geklärt waren, sodass keine klinische Prüfung im Sinne des damaligen AMG vorlag.⁴⁷⁶

Die Problematik, die die momentan weitläufige Definition mit sich bringt, sei anhand eines Beispiels erläutert: Ein Patient bekommt über fünf Wochen Aspirin verabreicht. Aufgrund seines gesundheitlichen Zustandes erscheint diese Einnahme medizinisch indiziert. Es soll nun getestet werden, wie sich diese Einnahme von Aspirin über fünf Wochen auf diverse Blutwerte des Patienten auswirkt. Hierbei handelt es sich um eine klinische Prüfung im Sinne des AMG, obwohl sich das potentielle Risiko dieser „Studie“ gegenüber der ohnehin medizinisch notwendigen Behandlung nicht bzw. nur geringfügig (wenn beispielsweise eine zusätzliche Blutabnahme erforderlich ist) verändert hat. Häufig ist eine zusätzliche Datenerhebung, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die einzige Abweichung einer „klinischen Prüfung“ von der Standardbehandlung.⁴⁷⁷ Dennoch haben all die bürokratischen administrativen Anforderungen an AMG- Studien auch bei derartigen oft akademischen Therapieoptimierungsstudien erfüllt zu sein. Die Rationale, die hinter dieser Gesetzgebung gestanden ist, waren etwa das Schaffen von maximaler Kontrolle, das Verhindern von Frauds und viele andere logistische Hintergründe. Diese GCP- konforme Dokumentation für Vorgänge, die ohnehin im Alltag vor sich gehen, bringt erhebliche Kosten mit sich, die sich viele Institutionen nicht leisten können.⁴⁷⁸ Trotz dieses eben angesprochenen minimalen Risikoanstiegs ist nämlich der Abschluss einer Probandenversicherung nach dem AMG gesetzlich erforderlich, welche hohe Kosten mit sich bringt. Die Versicherer bemessen ihre Prämien nämlich nicht nur alleine am Risiko, das die jeweilige klinische Prüfung in sich trägt, sondern sehr wohl auch am Risiko, welches beispielsweise ein schwer krankes Kind darstellt. „Unter dem Deckmantel der Ethik“, indem die Ethikkommission prüfen soll, ob eine

⁴⁷⁵ Interview 6, 12; Forschungsnotiz 5.

⁴⁷⁶ Forschungsnotiz 5.

⁴⁷⁷ Forschungsnotiz 5.

⁴⁷⁸ Interview 6, 7; 12.

gesetzeskonforme Versicherung vorliegt, wird es somit den Versicherern ermöglicht, durch Probandenversicherungen gut zu verdienen⁴⁷⁹ [Entkräftungen dieser Argumentationslinie seitens der Versicherer siehe II.D.6.b)]. Erwähnt sei hier abermals, dass dieses Mehr an Sicherheit, welches durch den Abschluss von Probandenversicherungsverträgen gewährleistet werden soll, zum Teil die Durchführung „klinischer Studien“ unmöglich macht, weil zu teuer. Das System der Probandenversicherung gemäß dem AMG erscheint daher kontraproduktiv.⁴⁸⁰

Vor diesem Hintergrund werden auf EU- Ebene bereits Differenzierungen und Kategorisierungen diskutiert [näheres siehe II.D.7.a)], wobei auch Modifizierungen hinsichtlich der Notwendigkeit von Probandenversicherungen in Erwägung gezogen werden.⁴⁸¹

Neben diesem weiten Verständnis klinischer Prüfungen nach dem AMG und den Problemen der hohen Versicherungskosten, erscheint es aber auch schwierig eine Versicherung beispielsweise für eine invasive Untersuchung zu erlangen. Hier liegt grundsätzlich eine Gesetzeslücke vor, die den Versicherern die Möglichkeit gibt, auf diverse Anfragen gar nicht einzusteigen.⁴⁸² Anders als in der Schweiz, gibt es in Österreich nämlich derzeit kein Forschungsgesetz.⁴⁸³ In praxi behilft man sich, wie beispielsweise die MUW mit Rahmenversicherungsverträgen, die explizit auch Studien außerhalb des AMG mitversichern. Überlegenswert erscheint eine Änderung oder vielleicht sogar Aufweichung der gesetzlichen Grenzen anhand „neuer“ Kriterien.⁴⁸⁴

Die eben beschriebenen Problematiken können nicht nur auf juristischer sondern auch auf zwei weiteren Ebenen gesehen werden, zum einen auf einer studienmethodischen und zum anderen auf einer ethischen. Methodisch ist es meist nicht optimal, Erkenntnisse durch innovative Untersuchungen, Tests oder ähnliches im Rahmen von Routineuntersuchungen zu erwerben und daraus dann wissenschaftliche Schlüsse zu ziehen. Eine ex ante Überlegung, welche Erkenntnisse durch welche Vorgänge erzielt werden können, erscheinen viel sinnvoller, da eine derartige prospektive Festlegung beispielsweise ermöglicht, gezielt Kontrollzeitpunkte anzusetzen oder bestimmte Untersuchungen zu wählen. Betreffend die ethische Ebene ist zu sagen, dass bei gleicher Belastung im Rahmen der Routine wie auch im Rahmen eines Studienprotokolls, nicht unbedingt ein „ethisches Problem“ zu sehen ist. Bei der Vorenthaltung

⁴⁷⁹ Interview 6, 8; Forschungsnotiz 5.

⁴⁸⁰ Interview 2, 6; 12; Forschungsnotiz 5.

⁴⁸¹ Vgl. Road Map Initiative for Clinical Research in Europe. Multidisciplinary Workshop on Risk Based Approach in Clinical Trials 18th January 2010, Barcelona, Spain
<http://www.ebmt.org/2relatedmeetings/EFGCP/Report%20Roadmap%20Workshop%20on%20Risk-%20based%20regulation%20Barceona%2018%20Jan%202010.pdf> (20.07.2010), 4.

⁴⁸² Interview 6, 6.

⁴⁸³ Forschungsnotiz 5.

⁴⁸⁴ Interview 6, 6; 13.

gewisser Therapien, indem Kontrollgruppen gebildet werden, muss hinsichtlich der neuen Behandlung genügend Unsicherheit bestehen, ob diese wirklich Vorteile gegenüber der Standardtherapie bringt, um zu rechtfertigen, dass eine Randomisierung vorgenommen wird und einige Personen keine derartige Behandlung erlangen. Zentral sind in diesem Bereich somit Abwägungsfragen und die Erzielung einer gewissen Equipoise- kommend von equi~ gleich und poise~ Gewicht- der Gleichgewichtetheit bezüglich den Vorteilen und Nachteilen einer Interventionstherapie gegenüber der Standardtherapie.⁴⁸⁵

In engem Zusammenhang mit der weitläufigen Definition der klinischen Studie nach dem AMG steht der bereits unter II.C.3.b)jj) angesprochene, verbreitete off label use. Eltern möchten, dass ihr Kind jeweils die optimalste Behandlung bekommt und daher nicht an einer klinischen Studie teilnimmt, welche mit „ungewissen“ Risiken verbunden ist. Den Eltern ist meist jedoch nicht bewusst, dass auch sogenannte Standardbehandlungen nicht stets optimal sind, sondern bloß auf unstrukturierten Erfahrungen beruhen. Dies gilt es, den Eltern zu vermitteln.⁴⁸⁶

Es erscheint auch angebracht, die rechtlichen Regelungen betreffend die Ethikkommissionen, die im Moment in Kraft sind, anzusprechen. Sie sorgen für eine große „Zersplitterung“: Das KAKuG findet nur auf Studien Anwendung, die in Krankenanstalten vorgenommen werden. Das AMG bezieht sich demgegenüber auf Studien niedergelassener Ärzte. Eine Vereinheitlichung⁴⁸⁷ in diesem Rechtsbereich würde in der Praxis viel Zeit, Ressourcen und in weiterer Folge auch Kosten sparen, wie auch Dokument 6 zeigt. Diesen Erleichterungen durch eine einheitlichere Gesetzeslage sind gewisse Nachteile einer detaillierteren rechtlichen Ausgestaltung vor allem der Verfahrensvorschriften der Ethikkommissionen gegenüberzustellen [näheres siehe II.D.9.b)]. Im Hinblick auf die momentanen Handlungs- und Vorgehensweisen der Ethikkommissionen erscheint die „unbedingte Notwendigkeit“ einer detaillierteren rechtlichen Regelung außerdem insofern fraglich, als Ethikkommissionen die eher allgemeinen Regelungen nicht in irgendeiner Form ausnützen. Gewiss sind rechtliche Lücken und Beurteilungsspielräume gegeben, doch werden diese in der Regel nicht durch gesteuerte Prozesse ausgeschöpft.⁴⁸⁸

⁴⁸⁵ Interview 6, 5-6.

⁴⁸⁶ Interview 6, 17-18.

⁴⁸⁷ Interview 1, 5; Interview 6, 8.

⁴⁸⁸ Interview 3, 7.

9. Funktion, Rolle und Bedeutung der Ethikkommissionen in praxi, abgesehen von den rechtlich vorgegebenen Rahmenbedingungen

a) Ethikkommissionen als Institutionen und ihr Einfluss

Seit einigen Jahren haben Ethikkommissionen einen beachtlichen Einfluss auf die medizinische Forschung gewonnen. Ihre Voten können eine starke faktische Durchsetzungskraft erzielen.⁴⁸⁹ Mit der Forderung und dem Wunsch nach Gesetzen, Direktiven, überindividuellen Entscheidungen und somit nach Entscheidungen nach festgelegten Standards geht auch die Forderung nach Kommissionsentscheidungen einher. Verstärkend kommt noch hinzu, dass der Mut zu einer individuellen Entscheidung zunehmend durch die Öffentlichkeit auf- und angegriffen wird, da sie als individuelle Entscheidung auch angreifbar ist. Im Kontext dieser gesellschaftlichen Situation ist auch die Entstehung, Funktion und Notwendigkeit von Ethikkommissionen zu sehen.⁴⁹⁰ Aus diesem Grund ist dieses Kapitel von besonderer Wichtigkeit für diese Dissertation.

Anfangs ist sofort zu betonen, dass die Ethikkommission keine Rechtfertigungsinstanz ist. Vielmehr zählen zu ihren Aufgaben die Hilfe und der Rat bei der Wahrnehmung der ethischen Kompetenz der Verantwortlichen sowie bei der Entscheidungsfindung auf breiter konsensueller Basis. Ethikkommissionen sollen dazu beitragen, dass auch in einer wertplural verfassten Gesellschaft transparente und möglichst faire Entscheidungen gefällt werden.⁴⁹¹ Ethikkommissionen sollen somit zum einen eine sachkundige Beratung für den Forscher bieten und zum anderen eine normative Kontrolle ärztlichen Handelns zum Schutz der Patienten und Probanden durchführen.⁴⁹² Ethikkommissionen sollen also die Rechte von in medizinischen Studien aufgenommenen Probanden bzw. Patienten wahrnehmen und sicherstellen.⁴⁹³ Mit anderen Worten stellen Ethikkommissionen als Institutionen, die für eine gewisse „Sicherung durch Verfahren“ in Form der Beteiligung neutraler Dritter vor Beginn der Forschung sorgen, eine besondere Bedingung in der Humanforschung auf.⁴⁹⁴ Um diese Aufgaben zu erfüllen, bedienen sich die Mitglieder des Dialogs untereinander und dessen Aufarbeitung durch ethisches Engagement und durch die Intelligenz der Diskussionsteilnehmer.⁴⁹⁵

⁴⁸⁹ Sobota in AöR 121, 229.

⁴⁹⁰ Oehmichen in Engelhardt, 41.

⁴⁹¹ Pöltner, 130.

⁴⁹² Pichlmaier in Bergdolt, 114.

⁴⁹³ Druml in WKW 2008, 645.

⁴⁹⁴ Lipp in FS Erwin Deutsch, 348.

⁴⁹⁵ Schaefer, 255.

Von den eben genannten Ethikkommissionen sind Beratungsgremien für Regierungen oder Parlamente, wie etwa die österreichische Bioethikkommission zu unterscheiden. Dennoch können sich die Aufgaben- und Problemstellungen dieser Institutionen überschneiden und ergänzen, beispielsweise wenn es um die Grundlagen klinischer Forschung geht.⁴⁹⁶

b) Ethikkommissionen als einschränkende Kontrollinstanzen oder als nützliche Kooperationspartner?

Wie bereits unter II.C.3.a)cc) basierend auf literarischen Quellen erläutert wurde, stellt die Tätigkeit der Ethikkommission grundsätzlich eine Einschränkung der Forschungsfreiheit im Sinne des Art 17 StGG dar. Auch aus praktischer Sicht wird die Spannung zwischen der großen Bedeutung von Ethikkommissionen und ihre damit verbundene Macht und der grundrechtlichen Garantie der Forschungsfreiheit wahrgenommen. Eine Entschärfung dieses Spannungsverhältnisses wird jedoch nicht zu erwarten sein, indem detaillierte gesetzliche Verfahrensregelungen für Ethikkommissionen formuliert werden. Der Gesetzgeber bräuchte einen Regelbedarf, um durch strikte Normen in die Autonomie dieser Institution einzugreifen. Dieser könnte etwa auf unstrukturierte Stellungnahmen, die rechtsstaatlichen Ansprüchen nicht gerecht werden, zurückzuführen sein. Falls sich derartige Mängel tatsächlich als reale Probleme herausstellen, muss man sich dennoch fragen, ob eine detailliertere Rechtsordnung in diesem Bereich Abhilfe leisten könnte und damit zweckmäßig sowie erstrebenswert wäre. Die zentrale Funktion der Ethikkommissionen, nämlich der Schutz der Probanden sowie die Beratung der Forscher [siehe II.C.3.b)cc)fff); II.D.9.a)] würde durch ein strenges Verfahren stark eingeschränkt werden, da eine fallbezogene und damit individuelle Begutachtung [siehe II.C.3.b)cc)fff)] wie sie unter der momentanen Rechtslage stattfindet, in dieser Form nicht mehr möglich wäre.⁴⁹⁷

Ein anderer Lösungsansatz für dieses Spannungsverhältnis wäre die verstärkte Investition in die Qualifikationen der Mitglieder der Ethikkommission. Je qualitativ hochwertiger die fachliche, aber auch die kommunikative Expertise der Mitglieder und auch der soziale Umgang miteinander wäre⁴⁹⁸, desto objektivere Abwägungen, die möglichst viele Aspekte mit einbeziehen, wären möglich. Auf einer derartig objektivierten Basis könnte als kleinster gemeinsamer Nenner eine möglichst geringe Einschränkung der Forschungsfreiheit und gleichzeitig ein angemessener Schutz der Probanden durch die Tätigkeit der Ethikkommission gewährleistet werden.

⁴⁹⁶ *Druml* in WKW 2008, 645.

⁴⁹⁷ Vgl. Interview 3, 6.

⁴⁹⁸ Interview 3, 6.

Neben dieser Diskussion über die Einschränkung eines verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts, stellt sich auch die Frage, ob bzw. inwiefern die Tätigkeit der Ethikkommission die Privatautonomie der Versicherer einschränkt. Bevor auf diese Problematik näher eingegangen wird, sollen zunächst die Aufgaben, die die Ethikkommission hinsichtlich Probandenversicherungen hat, geschildert werden.

Im Wesentlichen hat die Ethikkommission zu prüfen, ob für die bei ihr eingereichten Studien die erforderlichen Probandenversicherungsverträge abgeschlossen wurden. Diese Prüfung erfolgt durch Juristen⁴⁹⁹, die diverse Formalitäten kontrollieren, wie zum Beispiel die Erstreckung der Versicherungsdauer über die gesamte Studiendauer.⁵⁰⁰ Mit anderen Worten wird eine Prüfung nach rein normativen und nicht nach ethischen Kriterien vorgenommen. Es erscheint überdenkenswert, ob es tatsächlich die Aufgabe von Ethikkommissionen sein sollte, zu prüfen, ob eine passende Versicherung abgeschlossen wurde. Auch wenn es sich um eine durchaus fallbezogene Frage handelt, deren Beantwortung grundsätzlich der Ethikkommission obliegt, könnte diese Prüfung einer Behörde übertragen werden,⁵⁰¹ da, wie bereits gesagt, nach rein rechtlichen Kriterien geprüft wird, ob der jeweilige Versicherungsvertrag oder die AVB den Anforderungen entsprechen und nicht nach ethischen Gesichtspunkten.⁵⁰²

Schätzungsweise wird ein Drittel oder sogar mehr als ein Drittel der Versicherungsbedingungen zur Überarbeitung von der Ethikkommission an die Versicherung zurückgeschickt. Dennoch sehen die einzelnen Versicherer die Tätigkeit der Ethikkommission unterschiedlich. Auf der einen Seite stehen jene Versicherer, die die Tätigkeit der Ethikkommission als Einschränkung der Privatautonomie empfinden und somit einen engeren Blick haben. Auf der anderen Seite hingegen stehen jene Versicherer, die dies nicht als derartig einschränkend empfinden. Gewiss sind sich auch letztere bewusst, dass die Tätigkeit der Ethikkommission gewisse Einschränkungen mit sich bringt, da diese eine „systematische Versicherung“ in sich hat. Beispielsweise ist die Konstruktion von Regularien nicht möglich, die den Anforderungen der Ethikkommission nicht entsprechen würden. Dies hindert die einzelnen Versicherer natürlich nicht daran, ihre eigenen AVB zu gestalten und zu textieren, doch kann die Ethikkommission Ergänzungen diverser Textpassagen verlangen⁵⁰³ [näheres siehe II.D.9.d)).

Müller sieht in der Tätigkeit der Ethikkommission die wichtigste Position überhaupt. Die Prüfung des jeweiligen Versicherungsvertrages durch die Ethikkommission sieht er als Vorteil für die Versicherer, da sich diese auf eine Systematisierung und Inhaltsregulierung schon

⁴⁹⁹ Interview 1, 9; Interview 5, 2.

⁵⁰⁰ Interview 3, 12.

⁵⁰¹ Interview 5, 18.

⁵⁰² Interview 1, 9; Interview 3, 12; Interview 5, 18.

⁵⁰³ Interview 4, 9-10.

verlassen können. Die Ethikkommission merze durch ihre Prüfung bereits etwaige Probleme aus.⁵⁰⁴

Mitunter reizen einzelne Versicherer die Möglichkeit, bestimmte Risiken auszuschließen, über Gebühr aus, wobei Divergenzen dieser Art in der Regel durch Verhandlungen bereinigt werden können. Die Kontrolle der AVB an sich gestaltet sich schwierig, wenn man davon ausgeht, dass in einer Ethikkommissionssitzung an die 70 bis 100 Studien dahingehend geprüft werden sollten, ob die abgeschlossenen Probandenversicherungen gesetzeskonform sind. Eine derartige individuelle Prüfung würde jedoch einen Zeitaufwand mit sich bringen, den ein ehrenamtlich tätiges Ethikkommissionsmitglied nicht aufbringen kann. Ein Lösungsweg, der diesem Zeitmangel Abhilfe leisten soll, ist die Abgabe einer Versicherungserklärung, in der der Versicherer *„nicht nur bestätigt, dass die Studie versichert ist, sondern auch, dass die Versicherung gesetzeskonform ist und die einschlägigen allgemeinen Versicherungsbedingungen entweder unverändert verwendet werden oder Änderungen enthalten, auf die ausdrücklich hingewiesen wird.“*⁵⁰⁵

Summa summarum kann festgestellt werden, dass die Tätigkeit der Ethikkommissionen gewiss zu gewissen Verkomplizierungen, Einschränkungen und Kostenerhöhungen führt, aber dennoch erscheint sie aus diversen bereits mehrmals genannten Gründen notwendig. In der Regel wird in Ethikkommissionen vernünftig agiert und effizient entschieden, sodass durchaus Diskussionsbereitschaft sowie eine gewisse Offenheit gegenüber dem Fortschritt gegeben sind.⁵⁰⁶ Was die Einschränkung der Forschungsfreiheit betrifft, scheint nicht die Kontrolle der Ethikkommission das primäre Hindernis zu sein, sondern vielmehr die fehlenden finanziellen Mittel, die für die Prämienbezahlung der Probandenversicherung nötig wären [näheres zur Prämienhöhe siehe II.D.6.b); näheres zur Tätigkeit der Ethikkommissionen und akademischer Forschung siehe II.D.7.].

c) Zusammensetzung von Ethikkommissionen, ihre Mitglieder sowie der ethische Diskurs/ die Ethik in den Ethikkommissionen

Bevor nun näher auf die Zusammensetzung der Ethikkommissionen eingegangen wird, soll erwähnt werden, dass sich in den letzten Jahren das Aufgabenspektrum der Ethikkommissionen wesentlich erweitert hat und auch in Zukunft eine kontinuierliche Erweiterung zu erwarten ist. Beispielsweise haben Ethikkommissionen auch im Bereich der Arzneimittelsicherheit und der

⁵⁰⁴ Interview 4, 9; 13.

⁵⁰⁵ Interview 5, 10.

⁵⁰⁶ Vgl. Interview 6, 14.

Pharmakovigilanz eine wichtige Funktion erlangt, da alle Nebenwirkungen und Komplikationen, die im Rahmen von klinischen Studien auftreten, den Ethikkommissionen gemeldet werden müssen.⁵⁰⁷

Es sei hier betont, dass die Zusammensetzung der Ethikkommissionen aus nicht bloß medizinischem Fachpersonal, sondern auch die Teilnahme von Juristen, Patientenvertretern etc. insofern von großer Bedeutung ist, als die sinn- und wertbestimmten Fragen unserer Zeit die Medizin in bisher fachfremde Lebens- und Denkbereiche hineindrängen. Der Rat, die Zustimmung, die Kritik, der Normendiskurs sowie die Erweiterung der geistigen Horizonte des medizinischen Fachpersonals durch die Kommunikation mit qualifizierten Personen aus der die Medizin tangierenden Fachbereichen ist von unverzichtbarer Wichtigkeit für die „ethikgerechte“ Ausgestaltung der medizinischen Forschung.⁵⁰⁸ Die so zusammengesetzte Kommission soll Entscheidungen in Therapie und Forschung nach außen hin transparent gestalten. Es soll für jedermann nachvollziehbar sein, wie Entscheidungen zustande kommen und außerdem muss dabei deutlich werden, dass sie nicht nur die Forscher selbst, sondern immer auch andere Menschen- in letzter Konsequenz sogar die Zukunft der Menschheit- betreffen. Die beschriebene Interdisziplinarität ist somit die einzige Möglichkeit, die Einseitigkeit nur medizinischer Perspektiven aufzubrechen und jene Komponenten in die Entscheidung einfließen zu lassen, die den Menschen über die Medizin hinaus auch wichtig sind.⁵⁰⁹

Die Idee der Interdisziplinarität als solche stellt ein durchaus nachvollziehbares Anliegen dar. Um die eben beschriebene Transparenz und Nachvollziehbarkeit tatsächlich zu erreichen, müssten die medizinisch minderinformierten Ethikkommissionsmitglieder über die einzelnen Sachverhalte so aufgeklärt werden, dass sie tatsächlich verstehen, worum es geht. Diese, angesichts der medizinischen Komplexität der Studien und mangels einschlägigen Fachwissens erforderliche, „Übersetzungsarbeit“ fällt nicht immer leicht. Gewiss können durch Nachfragen einige Unklarheiten aus der Welt geschafft werden, doch treten auch diffizile Fragen auf, die sich nicht einfach auf einen knappen Nenner reduzieren lassen. Eine gewisse medizinische Vorbildung wäre für das Fallverständnis daher förderlich. Anzumerken ist an dieser Stelle noch, dass 80 bis 90 Prozent der Studienanträge Routineangelegenheiten betreffen, bei denen sich keine gravierenden ethischen Fragen ergeben. Treten jedoch einmal spannende ethische

⁵⁰⁷ *Druml* in *WKW* 2008, 645-646.

⁵⁰⁸ Vgl. *Riecker* in *Rudolph*, 53.

⁵⁰⁹ *Illhardt* in *Amelung*, 104.

Probleme auf, so zeigt sich häufig eine erstaunliche Meinungsvielfalt⁵¹⁰ [näheres siehe II.D.9.d)].

Die personelle Zusammensetzung der Ethikkommissionen ist auch hinsichtlich der heute äußerst zentralen Prüfung der wissenschaftlichen Qualität in der medizinischen Forschung von großer Bedeutung. Dass beispielsweise eine Forschung am Menschen als „schlecht“ zu bewerten ist oder dass eine „theoretische Annahme“ als eine Überschätzung oder Übererwartung hinsichtlich der Wirksamkeit „neuer“ Arzneimittel qualifiziert wird, etc., bedarf unterschiedlichen Personals.⁵¹¹

Neben den eben beschriebenen unterschiedlichen fachlichen Qualifikationen sollten jedoch auch umfassende Kenntnisse der international akzeptierten Richtlinien und der nationalen Gesetze oder etwa der Methodologie der klinischen Prüfung etc. verlangt werden. Hiermit sei eine Anspielung gemacht auf die im Raum stehende Frage, ob die Mitglieder derartiger Kommissionen zur Bewältigung dieser verantwortungsvollen Aufgaben in Zukunft nicht verpflichtend eine spezielle Ausbildung erlangen sollten.⁵¹² In diesem Zusammenhang stellt sich auch immer die Frage nach der angemessenen Entlohnung der Mitglieder der Ethikkommissionen. Während das „administrative Personal“ wie Sekretärinnen angemessen entlohnt werden, arbeiten die Mitglieder der Ethikkommission derzeit unentgeltlich. Diese ehrenamtliche Tätigkeit hat sich teilweise historisch ergeben.⁵¹³ Aufgrund dieser Arbeitsumstände ist beispielsweise der Besuch von (teuren) Fortbildungsseminaren nicht möglich, da es an dem erforderlichen Zeitbudget und auch den Finanzierungsmöglichkeiten mangelt. Gewiss würde aber mit derartigen Zusatzausbildungen die Qualität der Einschätzungen jedes einzelnen sowie in weiterer Folge die Qualität der Stellungnahmen der Ethikkommissionen steigen.⁵¹⁴

Abgesehen von den eben beschriebenen Vorteilen wäre doch eine hauptberufliche Ausgestaltung der Mitgliedschaft in einer Ethikkommission neben den ansteigenden Kosten auch in gewisser Weise eine Qualitätseinbuße zu befürchten. *Wallner*⁵¹⁵ beispielsweise spricht von einer Win- Win- Situation, die er in seiner Mitgliedschaft bei einer Ethikkommission in der momentanen Form sieht. Zum einen erlange er sehr viele Hintergrundinformationen aus dem Bereich der medizinischen Forschung, die eine Bereicherung für seine wissenschaftlichen Arbeiten darstellen. Zum anderen könne er in Diskussionen in der Ethikkommission oft Aspekte

⁵¹⁰ Interview 5, 13-14.

⁵¹¹ *Lemmer* in *Bauer*, 72.

⁵¹² *Druml* in *WKW* 2008, 646.

⁵¹³ Vgl. Interview 1, 2-3.

⁵¹⁴ Interview 3, 2-3.

⁵¹⁵ Interview 3, 3.

einbringen, die medizinisches Fachpersonal nicht gleichermaßen sehe. Auf derartige Inputs aus dem beruflichen Umfeld der Mitglieder müsste man jedoch verzichten, wenn diese ausschließlich einer Tätigkeit bei der Ethikkommission nachgehen würden.

Unabhängig davon, ob die Mitgliedschaft in einer Ethikkommission hauptberuflich ausgestaltet wird oder nicht, wird in der ethischen Diskussion als Nachteil einer angemessenen Entlohnung auch immer wieder die Erzeugung eines Interessenkonfliktes genannt, in dem Sinn, dass die Entlohnung die Mitglieder korrumpieren könnte. Korruption wäre beispielsweise denkbar, wenn eine Universität, eine Gebietskörperschaft oder ein Krankenanstaltenträger das Interesse hat, dass möglichst viele Studien an der Organisation durchgeführt werden und dies dementsprechend an die Mitglieder der Ethikkommission kommuniziert wird.⁵¹⁶

Abgesehen von allen Vor- und Nachteilen, die eine Entlohnung mit sich bringen würde, lassen die Entwicklungen, die sich in den letzten Jahrzehnten abzeichnen, wie beispielsweise die gesetzlich vielseitig verankerte Pflicht Ethikkommissionen einzurichten (AMG; MPG, KAKuG, UG 2002 etc.) es fraglich erscheinen, ob die Tätigkeit der Mitglieder auch in Zukunft ehrenamtlich aufrechterhalten werden kann.⁵¹⁷

Nachdem nun verdeutlicht wurde, welche Funktion und welche Bedeutung Ethikkommissionen in der Praxis haben und wie sie sich zusammensetzen, kommt die Frage auf, wo denn überhaupt nun das „Ethische“, die „Ethik“ bei dem Arbeitsprozess dieser Institution verankert ist. Wie unter II.E.5.d)bb) noch näher erläutert wird, ist die Bezeichnung Ethikkommission nicht unbedingt treffend gewählt, da zum einen prima facie nicht zu erkennen ist, inwiefern sich die Ethikkommission mit der Ethik an sich auseinandersetzt und da zum anderen der falsche Eindruck vermittelt wird, dass sich diese Kommissionen mit ethischen Grundfragen beschäftigen. Auf einen zweiten und somit genaueren Blick kann man aber durchaus ethische Komponenten in der Arbeits- und Entscheidungsweise der Ethikkommissionen feststellen.

Laut *Wallner*⁵¹⁸ liegt ein wesentlicher ethischer Aspekt in der Verfahrensgerechtigkeit. Ethikkommissionen sollen zu einem fairen Verfahren gegenüber allen Betroffenen beitragen und damit gegenüber den Forschern, die eine reale Chance erhalten sollen, ihre Unternehmungen durchzuführen, gegenüber den Probanden, die sich nicht einem unabschätzbaren Risiko aussetzen sollen und auch gegenüber der Öffentlichkeit, da die Gesundheit der Bevölkerung letztendlich ein öffentliches Interesse darstelle. Der Gerechtigkeitsaspekt, der hinter diesen Abwägungen steht, sei die wichtigste ethische Dimension.

⁵¹⁶ Interview 3, 3.

⁵¹⁷ Vgl. Interview 1, 3.

⁵¹⁸ Interview 3, 4.

Neben diesem eher formalen Anwendungsbereich der Ethik, treten auch Einzelaspekte der materiellen Ethik in den Diskussionen der Ethikkommission auf. Als Paradebeispiel kann hier die Diskussion darüber angeführt werden, ob die Kriterien „minimal burden, minimal risk“ bei der jeweiligen Studie tatsächlich erfüllt sind. Es handelt sich hierbei um eine ethische Diskussion, da jedes einzelne Mitglied mit unterschiedlichen Wertungen und von unterschiedlichen Standpunkten aus, an dem Gespräch teilnimmt.⁵¹⁹

Laut Luf⁵²⁰ hat der ethische Diskurs innerhalb von Ethikkommissionen eine prozedurale, eine ergänzende, und eine rechts- immanente Aufgabe. Prozedural seien die interdisziplinäre Auseinandersetzung, deren Ziel der Beitrag zu einer erhöhten Rationalität der Entscheidungsfindung sei, eine interdisziplinäre Kommunikation und damit das Finden einer gemeinsamen Sprache über die einzelnen Disziplinen hinaus von grundlegender Bedeutung. Diese Basis führe nicht nur dazu, dass medizinische Fachleute sich dem Verständnisniveau eines medizinischen Laien anpassen, sondern auch zu mehr Transparenz der ethisch-juristischen Implikationen des Falls. Die ergänzende und rechts- immanente Aufgabe gehen vielfach ineinander über. Dies spiegle nichts anderes als die Wechselbezüglichkeit von Recht und Ethik wider.

Abschließend sei hier angemerkt, dass sich Ethikkommissionen trotz oder gerade wegen der damit verbundenen Institutionalisierung ethischer Probleme bei Versuchen an/ mit Menschen als kollektive ethische und rechtliche Kontrolle sowohl für den Patienten sowie Probanden als auch für den Forscher sowie forschende Einrichtungen bewährt haben.⁵²¹

d) Stellungnahmen von Ethikkommissionen- ihr Zustandekommen in der Praxis

Damit der Leser eine Vorstellung bekommt, wie viele Stellungnahmen eine Ethikkommission etwa jährlich abgibt, soll hier als Beispiel die Ethikkommission der MUW angeführt werden. Man muss vorwegnehmen, dass diese Ethikkommission mit ihren etwa 1200 Stellungnahmen im Jahr die meisten verfasst.⁵²² Vom ersten Jänner 2010 bis Juni 2010 wurden bereits in der Ethikkommission der MUW 360 Studien eingereicht.⁵²³ Aber auch andere Ethikkommissionen verfassen mehrere hundert Stellungnahmen pro Jahr.⁵²⁴

⁵¹⁹ Interview 3, 5.

⁵²⁰ Luf in FS Heinz Krejci. 1977.

⁵²¹ Oehmichen in Engelhardt, 56-57.

⁵²² Interview 1, 2;8;

⁵²³ Interview 4, 2.

⁵²⁴ Interview 3, 8.

In der Praxis werden in den Ethikkommissionen die Entscheidungen grundsätzlich einstimmig getroffen, was aber natürlich nicht bedeutet, dass keine Mehrheitsentscheidungen vorkommen. Stellungnahmen von Ethikkommissionen sind jedoch etwa nicht mit Urteilen des EGMR vergleichbar, in dem einzelne Richter eine dissenting opinion formulieren können.⁵²⁵ Da jedoch keine detaillierten gesetzlichen Regelungen über das Verfahren bei einer Ethikkommission gegeben sind, ist auf die jeweilige Geschäftsordnung abzustellen und in weiterer Folge auch auf die Geschäftsführungspraxis, ob eine dissenting opinion als zulässig angesehen wird oder nicht.⁵²⁶

Bezüglich der Verhandlungsweise sei hier noch gesagt, dass es grundsätzlich nicht üblich ist, so lange zu verhandeln, bis ein gewisser Grundkonsens, der für alle Mitglieder vertretbar ist, erreicht wird. Es werden vielmehr Verbesserungsvorschläge beispielsweise hinsichtlich des Studiendesigns an den Studienleiter, hinsichtlich der Versicherungsbedingungen⁵²⁷ oder schlecht formulierter Versicherungsbestätigungen⁵²⁸ gemacht. Ein Beispiel für einen Verbesserungsvorschlag stellt Dokument 9 dar. Erst unter Erfüllung der jeweiligen Auflagen gibt die Ethikkommission ein positives Votum ab oder bei nur minimalen Abänderungen kann auch die Geschäftsführung alleine ohne eine weitere Sitzung der Ethikkommission positiv votieren.⁵²⁹ Die Anzahl der Ablehnungen von Studien ist sehr gering, da meist nach Diskussionen innerhalb der Kommission Modifikationen gefordert werden. Außerdem darf man nicht vergessen, dass medizinische Studien in den (weltweiten) wissenschaftlichen Kontext eingegliedert sind und nicht völlig isoliert von jeglicher wissenschaftlicher Untermauerung angedacht werden. Darüber hinaus sind die Anträge meist völlig klar und gut ausgearbeitet.⁵³⁰ Die Studien sind nämlich in der Regel gut aufbereitet, sodass Hindernisse im Bereich der inhaltlichen Vorgehensweisen im Gegensatz zu Korrekturen im Bereich diverser Formulierungen im Rahmen der Aufklärung „eine Rarität“ darstellen.⁵³¹

Auch wenn es in Ethikkommissionen nicht häufig zu Diskussionen beispielsweise über brisante Euthanasiefragen oder ähnliches kommt, sondern demgegenüber die Debatte viel häufiger darum kreist, ob eine bestimmte eingereichte Studie überhaupt notwendig ist, sei darauf hingewiesen, dass es gerade bei derartig diffizilen Fragen eine erstaunliche Meinungsvielfalt gibt und einhellige Kundgaben die Ausnahme und nicht die Regel sind. Die „Fortschrittlichen“,

⁵²⁵ Interview 1;5; Interview 3, 5.

⁵²⁶ Interview 3, 5.

⁵²⁷ Interview 5, 18.

⁵²⁸ Interview 1, 9.

⁵²⁹ Interview 3, 5-6.

⁵³⁰ Interview 1, 4; Interview 2, 7; Interview 6; 14.

⁵³¹ Vgl. Interview 2, 7.

die sich für eine rasche Fortentwicklung der medizinischen Forschung einsetzen, stehen den „Zurückhaltenden“ gegenüber, die gewissen Entwicklungen skeptischer gegenüberstehen.⁵³²

Zu betonen ist hier abschließend, dass die Entscheidungen in Ethikkommissionen keineswegs „aus dem Bauch heraus“ erfolgen sollten, sondern dass neben einer gewissen fachlichen Expertise jedes Mitglied auch eine Ausbildung im Rahmen der Ethik genießen sollte, sodass eine korrekte und transparente Entscheidungsfindung gewährleistet werden kann.⁵³³ Speziell im Hinblick auf Studien an Minderjährigen zählt zu der erforderlichen fachlichen Expertise auch die Mitgliedschaft mehrerer Pädiater oder spezifisch auf die jeweilige Studie bezogenes Fachpersonal, wie beispielsweise jemand, der in der pädiatrischen Chirurgie versiert ist.⁵³⁴

e) Die Reduktion der Anzahl der Ethikkommissionen als Qualitätssteigerung ihrer Stellungnahmen?

In den relevanten Gesetzen findet sich keine Begrenzung betreffend die Anzahl der in Österreich agierenden Ethikkommissionen. Wie die folgende Tabelle zeigt, gibt es derzeit 27 Ethikkommissionen in Österreich. Schweden hat demgegenüber bei einer relativ ähnlichen Einwohnerzahl nur acht Ethikkommissionen. Bulgarien, welches ebenfalls ähnliche Einwohnerzahlen wie Österreich und Schweden aufweist, hat hingegen sogar 103 Ethikkommissionen.

⁵³² Interview 5, 14-15.

⁵³³ Interview 1, 3-4.

⁵³⁴ Interview 1, 11.

Country	Inhabitants in 1,000 ^a	Number of ethics committees ^b	Number of ethics committees (including local ethics committees)	Ethics committees per million inhabitants
Austria	8,356.7	27		3.23
Belgium	10,741.0	35	215	3.26
Bulgaria	7,602.1	103		13.55
Czech Republic	10,474.6	9	>100	0.86
Cyprus	801.6	1		1.25
Denmark	5,519.3	8		1.45
Estonia	1,340.3	2		1.49
Finland	5,325.1	25		4.69
France	64,105.1	40		0.62
Germany	82,062.2	53		0.65
Greece	11,262.5	1		0.09
Hungary	10,029.9	1		0.10
Ireland	4,517.8	13	40	2.88
Italy	60,090.4	264	>900	4.39
Latvia	2,261.1	5		2.21
Lithuania	3,350.4	2		0.60
Luxembourg	491.7	1		2.03
Malta	412.6	1		2.42
Netherlands	16,481.1	31		1.88
Poland	38,130.3	55		1.44
Portugal	10,631.8	1		0.09
Romania	21,496.7	1		0.05
Slovakia	5,411.1	9	89	1.66
Slovenia	2,053.4	1		0.49
Spain	45,853.0	136		2.97
Sweden	9,259.0	8		0.86
UK	61,612.3	126		2.05

Abb. 5: Anzahl der Ethikkommissionen und Einwohner in den EU-Mitgliedstaaten (2008)⁵³⁵

Aufgrund dieser enormen Divergenzen auf europäischer und allgemein auf internationaler Ebene wäre eine Vereinheitlichung anzudenken.

Die Beantwortung der Frage, ob die Reduktion der Anzahl der Ethikkommissionen in Österreich zu einer Qualitätssteigerung ihrer Stellungnahmen führen würde, ist mit einem „zweischneidigen Schwert“ vergleichbar. Eine Reduktion der Institutionsanzahl würde gleichermaßen zu einem Anstieg der von den einzelnen Kommissionen zu verfassenden Stellungnahmen führen. Diese Entwicklung würde eine gewisse Routine der Mitglieder sowie Vergleichsmöglichkeiten mit bereits erledigten „Fällen“ und damit eine Arbeitserleichterung sowie souveränere Argumentationen, die auf einem größeren Repertoire an Erfahrungen beruhen, mit sich bringen. Durch eine Bearbeitung einer gewissen Anzahl an Anträgen ist es den Ethikkommissionsmitgliedern möglich, eine qualitativ hochwertige Entscheidung zu treffen.⁵³⁶ Ein kleines wirklich hochkarätiges Gremium könnte als Modell für die Zukunft angedacht werden.⁵³⁷ Nicht außer Acht gelassen werden darf aber, dass mit einem steigenden

⁵³⁵ *Druml/Wolzt/Pleiner/Singer in Intensive Care Medicine 2009/9, 1638.*

⁵³⁶ Vgl. Interview 1, 7; Interview 3, 8-9.

⁵³⁷ Vgl. Interview 1, 7.

Arbeitsaufwand bei einer Ethikkommission auch eine hauptberufliche Ausgestaltung der Tätigkeit ihrer Mitglieder nahezu Hand in Hand geht⁵³⁸ [näheres siehe II.D. 9.c)].

Auch wenn es fraglich erscheint, ob 27 Ethikkommissionen in Österreich notwendig sind oder ob nicht die drei Ethikkommissionen an den Universitäten ausreichen würden, ist bei einer Reduktion der Anzahl der Ethikkommissionen kein „Kontrollverlust“ der Tätigkeit der Ethikkommissionen zu befürchten.⁵³⁹ Derzeit gibt es in diesem Bereich nämlich auch kein Peer-Review-Verfahren oder eine qualitätsgesicherte Kontrolle, sondern bloß die Leitethikkommissionen im Vergleich zu den einfachen Kommissionen.⁵⁴⁰

f) Haftung und Finanzierung von Ethikkommissionen

Abschließend sollen noch einige Anmerkungen zur Haftung der Ethikkommissionen sowie zu der Finanzierung dieser Institutionen angeführt werden.

Durch die Tätigkeit der Ethikkommissionen wird nicht nur die Forschungsfreiheit im Sinne des Art 17 StGG [siehe II.C.3.a)cc); II.D.9.b)] in gewisser Hinsicht eingeschränkt, sondern auch die Rechtspositionen anderer, wie von pharmazeutischen Unternehmen, Studienteilnehmern, Monitoren und Prüfern werden berührt. Eine Nichtbehandlung oder verspätete Behandlung, eine Verletzung der Geheimhaltungspflicht oder eine zu unrecht erfolgte Ablehnung eines Projekts können Schäden nach sich ziehen. Der deliktische Haftungsanspruch wird direkt auf die Verletzung der Pflichten der Ethikkommission gemäß §41a Abs 1 Z 1 bis 10 AMG [siehe II.C.3.b)cc)ff)] gestützt.⁵⁴¹

Es sind keine Haftungsfonds eingerichtet, sodass der jeweilige Träger, der hinter der Ethikkommission steht, die Haftung zu übernehmen hat,⁵⁴² das heißt die Krankenanstalt oder die Behörde, bei der die Ethikkommission eingerichtet ist. Unter Umständen werden auch die einzelnen Mitglieder von Ethikkommissionen einzustehen haben. Die §§1299 und 1300 ABGB sind hier für die Prüfung der Sachlage grundlegend (allgemeine Grundsätze der Sachverständigenhaftung).⁵⁴³ Inwieweit der Rechtsträger für eine derartige potentielle Haftung eine Versicherung abschließt, steht diesem frei.⁵⁴⁴

⁵³⁸ Vgl. Interview 3, 10.

⁵³⁹ Interview 1, 7; Interview 3, 10.

⁵⁴⁰ Interview 3, 10-11.

⁵⁴¹ Haas/Plank, 329.

⁵⁴² Interview 1, 10; Interview 3, 13.

⁵⁴³ Haas/Plank, 329.

⁵⁴⁴ Interview 1, 10.

Abgesehen von der Haftung nach ABGB komme *Berka* zufolge auch das Amtshaftungsrecht zur Anwendung, soweit die Ethikkommissionen Organe eines Rechtsträgers nach §1 AHG sind. Dies treffe für Fakultätskommissionen und die Ethikkommissionen einer Krankenanstalt, die von Körperschaften öffentlichen Rechts verwaltet werden, zu.⁵⁴⁵

Neben der eben beschriebenen zivilrechtlichen Haftung ist bei einem Gremium wie der Ethikkommission eine strafrechtliche Haftung schwer vorstellbar.⁵⁴⁶

Das Forum Österreichischer Ethikkommissionen empfiehlt für multizentrische Studien einen Bearbeitungsbeitrag von 4000€ für die Leit- Ethikkommission und für die lokal zuständigen Ethikkommissionen je 500€. Bei nicht multizentrischen Studien wird ein Bearbeitungsbeitrag von 1500€ empfohlen. Für akademische Studien kann eine Gebührenbefreiung in Anspruch genommen werden.⁵⁴⁷ Aus dem Blickwinkel einer universitären Ethikkommission kann nicht gesagt werden, dass ihre Tätigkeit ausschließlich durch diese Gebühren finanziert wird. Sie ist nämlich eine Einrichtung im Rahmen des UG 2002. Eine Universität hat sich für eine gewisse Forschungstätigkeit einzusetzen, sodass sie die Tätigkeit der Ethikkommission mitzufinanzieren hat, was durch die genannten Beträge nicht bereits abgedeckt ist.⁵⁴⁸

Die Finanzierung der Ethikkommission, auch wenn diese über Drittmittel erfolgt, wirkt sich grundsätzlich nicht auf ihre inhaltliche Arbeit aus.⁵⁴⁹

10. Forum Österreichischer Ethikkommissionen

a) Allgemeines

Im Jahr 1997 wurde das Forum Österreichischer Ethikkommissionen auf Initiative der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Wien und des AKH- Wien gegründet.⁵⁵⁰ Die Idee stammt von Frau Dr. *Druml*, der jetzigen Geschäftsführerin der Ethikkommission der MUW, und dem damaligen Vorsitzenden.⁵⁵¹ Die Mitgliedschaft können ausschließlich Ethikkommissionen erwerben. Eine persönliche Mitgliedschaft ist nicht vorgesehen. Die in der vorliegenden Arbeit immer wieder angesprochenen Ethikkommissionen, nämlich die Ethikkommission der MUW, die Ethikkommission der Stadt Wien gemäß KAG, AMG und

⁵⁴⁵ *Haas/Plank*, 329.

⁵⁴⁶ Interview 1, 10; Interview 3, 14.

⁵⁴⁷ Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

⁵⁴⁸ Interview 1, 10.

⁵⁴⁹ Interview 1, 11; Interview 3, 14.

⁵⁵⁰ Vgl. Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

⁵⁵¹ Interview 1, 8.

MPG sowie die Ethikkommission des St. Anna Kinderspitals sind alle Mitglieder dieses Forums.⁵⁵²

Das Forum, welches einmal jährlich tagt, soll nicht nur zu einem kontinuierlichen Austausch von Erfahrungen dienen, sondern vor allem auch zu einer Harmonisierung der Arbeitsweisen der Österreichischen Ethikkommissionen beitragen.⁵⁵³ Das Forum stellt somit einen informellen Dachverband der 27 österreichischen Ethikkommissionen dar.⁵⁵⁴

Vor diesem Hintergrund sollte man sich fragen, ob es wirklich sinnvoll ist, dass kleinere Krankenhäuser eigene Ethikkommissionen haben und ob nicht für ein kleines Land wie Österreich die Einrichtung einer kleinen Zahl hochqualifizierter Kommissionen ausreichend wäre, um den steigenden Qualitätsforderungen gerecht zu werden⁵⁵⁵ [näheres siehe II.D.9.e)]. Diesen Überlegungen steht die Argumentation entgegen, dass sich auch relativ kleine Krankenanstalten, die ein bestimmtes ideologisches Profil haben, eine eigene Ethikkommission leisten könnten bzw. leisten müssten. In erster Linie betreffe dies konfessionelle Krankenhäuser. Wenn nämlich eine „außenstehende“ Ethikkommission ein positives Votum für die Durchführung einer Studie abgibt und ein Teil der Studienpopulation in einem konfessionellen Krankenhaus betreut werden soll, dann kann es durchaus passieren, dass beispielsweise das Präparat, das im Rahmen der Studie getestet werden soll, der Weltanschauung bzw. der Konfession widerspricht. In solchen Fällen wäre eine Ethikkommission vor Ort ein besseres Gremium.⁵⁵⁶

Die schon genannte Harmonisierung hat unter anderem zu einheitlichen Formularen, Anträgen, Meldungen etc. geführt, von denen im folgenden Unterkapitel beispielhaft einige behandelt werden. Zu betonen ist in diesem Zusammenhang, dass das Forum als ein freiwilliger Zusammenschluss der österreichischen Ethikkommissionen zu verstehen ist und die genannten Formulare sowie jegliche Informationen auf der Homepage des Forums unverbindlich sind. Die jeweiligen Muster der Schriftstücke wurden zwar im Forum als Empfehlung beschlossen, werden aber erst durch einen entsprechenden Beschluss der einzelnen Ethikkommissionen für

⁵⁵² Vgl. Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

⁵⁵³ Vgl. Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010); Interview 3, 11.

⁵⁵⁴ Interview 1, 8.

⁵⁵⁵ *Druml* in WKW 2008, 646.

⁵⁵⁶ Interview 3, 10.

diese wirksam. Die drei bereits genannten Ethikkommissionen haben die Formulare akzeptiert.⁵⁵⁷

b) Empfehlungen und Formulare des Forums Österreichischer Ethikkommissionen

Es erscheint zweckmäßig an dieser Stelle die sich im Anhang befindenden Dokumente 1 und 2 kurz zu erläutern, da diese Empfehlungen in der Praxis durchaus als Aufklärungsgrundlage und auch kontrollierende Checklisten dienen, die durch spezifische Aufklärungselemente des jeweiligen Krankheitsbereichs ergänzt werden.⁵⁵⁸ Einerseits sind diese Dokumente interessant, um zu sehen wie die abstrakte Rechtslage in der Praxis umgesetzt und vielleicht auch konkretisiert wird. Andererseits wird aber durch sie auch deutlich, dass rechtlich festgelegte Regelungen nicht mehr ethisch hinterfragt werden.

Eingangs soll gleich auf Dokument 1, die Empfehlung für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen eingegangen werden. Auffallend ist gleich am Beginn der Empfehlung die Regelung über die Aufklärung und Einwilligung unmündiger Minderjähriger. Die Empfehlung schlägt vor, einsichtsfähige und urteilsfähige Minderjährige ab Vollendung des achten Lebensjahres über die geplante Studie aufzuklären und ihre Einwilligung einzuholen und auch jüngere Kinder entsprechend ihren Fähigkeiten zu informieren.⁵⁵⁹ Es wird hier also betont, dass eine angemessene Aufklärung von Minderjährigen stets zu erfolgen hat, unabhängig davon, ob sie selbst einwilligen können.

Diese Voraussetzung einer „entsprechenden Aufklärung“ im Sinne des §42 Abs 1 Z 4 AMG wird durch diese Empfehlung auch noch näher bestimmt. Es wird eine Information in verständlicher Sprache gefordert sowie eine Auflockerung durch passende Illustrationen empfohlen. Wie diese Forderungen tatsächlich im Einzelfall umgesetzt werden könnten, wird in Muster- Informationsblättern, die an die Empfehlung angeschlossen sind, gezeigt.⁵⁶⁰

Die schon angesprochene Auffälligkeit am Beginn dieser Empfehlung bezieht sich auf die Altersangabe des vollendeten achten Lebensjahres. Laut *Druml* lässt sich dies mit internationalen Regelungen begründen. In internationalen Dokumenten wird nämlich davon ausgegangen, dass ein achtjähriges Kind eine gewisse geistige Reife besitzt, wobei diese im Einzelfall nachzuprüfen ist. Diese Normierung stellt eine Stärkung der Autonomie und des

⁵⁵⁷ Vgl. Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

⁵⁵⁸ Vgl. Interview 2, 8; Interview 6, 15.

⁵⁵⁹ Dokument 1, 1.

⁵⁶⁰ Vgl. Dokument 1, 2; Muster 1-4.

Selbstbestimmungsrechtes des Kindes dar.⁵⁶¹ §146c ABGB enthält nämlich eine Zweifelsregel betreffend die Einsichts- und Urteilsfähigkeit mündiger Minderjährige, aber dennoch sind diese Fähigkeiten, unabhängig vom Alter des Kindes jeweils im konkreten Einzelfall zu überprüfen [siehe II.C.3.b) ii)]. Die Empfehlung präzisiert somit die Rechtslage und stärkt auch die Rechte des Kindes gegenüber dem KindRÄG 2001.

Im Rahmen der medizinischen Aufklärung sind die Grenzen zwischen den einzelnen Altersgruppen außerdem fließend. Schon in sehr jungen Jahren ist es möglich, von einem Kind das Verständnis für eine Therapie oder eine Maßnahme zu bekommen, während sich die Erlangung einer expliziten Zustimmung weitaus schwieriger gestaltet. Bei klinischen Studien findet dieser eben beschriebene Ansatz auch Anwendung, wobei gegenüber medizinischen Heilbehandlungen erhöhte Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, da etwaige Risiken oder Nebenwirkungen nicht in dem gleichen Ausmaß bekannt sind wie bei einer lege artis-Behandlung.⁵⁶²

Das Dokument 2, die PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen, ist ähnlich wie das Dokument 1 eine Klarstellung und Ausgestaltung der gesetzlichen Regelungen. Daher soll nun hier nicht auf einzelne Inhalte eingegangen werden, sondern vielmehr die Hinnahme rechtlicher Regelungen, ohne sie ethisch zu hinterfragen, angesprochen werden. Natürlich bin ich mir dessen bewusst, dass Empfehlungen und Muster wie das Dokument 2 zum einen nicht der Ort für ethische Grundsatzdiskussionen sind und zum anderen auch den Patienten in derartigen Informationsblättern nicht gesetzliche Möglichkeiten vorenthalten werden dürfen. Dennoch wäre es vielleicht angebracht, nicht nur den möglichen Eigennutzen oder einen etwaigen Gruppennutzen zu nennen, sondern darüber hinaus auch einige Sätze anzuführen, die den Adressaten dieses Informationsblattes zum Nachdenken anregen und ihn mit seinen eigenen moralischen bzw. ethischen Grundhaltungen konfrontieren.⁵⁶³

Ein anderes markantes und oft (in ethischem Kontext) diskutiertes Thema wäre die Frage nach dem Kostenersatz bzw. der Vergütung für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung und etwaigen Sonderausgaben. Es wird zwar im Dokument 2 nicht von einem Entgelt gesprochen, doch könnte es auf den Laien leicht so wirken, als ob mit den Beträgen ein Entgelt gemeint sein könnte.⁵⁶⁴ Ein expliziter Hinweis darauf, dass ein Entgelt für eine Teilnahme an klinischen Studien nicht vertretbar ist, weil der Mensch nicht als Objekt der medizinischen Forschung

⁵⁶¹ Interview 1, 8-9.

⁵⁶² Interview 3, 11-12.

⁵⁶³ Vgl. Dokument 2, 4.

⁵⁶⁴ Vgl. Dokument 2, 8.

gesehen werden darf, wäre durchaus von Vorteil. Dem Handeln der „Versuchsperson“ werden zwar durch rechtliche Regelungen Grenzen gesetzt, wie im konkreten Fall durch das bloße Zugestehen eines Kostenersatzes und keines Entgelts, aber dennoch ergeben sich die entsprechenden Freiräume aus der Möglichkeit der Disposition der Versuchsperson über ihre eigenen Rechtsgüter.⁵⁶⁵ Diese Dispositionsfähigkeit des einzelnen bedarf also zum Schutz des Probanden bzw. Patienten selbst einer zum Teil nicht unerheblichen gesetzlichen Einschränkung.

Die angeführten Beispiele sollen illustrieren, dass die ethischen Aspekte selbst in einem derartig sensiblen Bereich, wie jenem der klinischen Prüfung, nicht immer neben den Rechtsnormen gleichermaßen mitbedacht werden [anders ist dies grundsätzlich bei der Prüfung der Zulässigkeit klinischer Prüfungen, siehe II.E.5.d)aa)].

Abschließend soll auch noch betont werden, dass Aufklärungsbögen ein persönliches Gespräch keineswegs ersetzen, sondern bloß die interpersonale Kommunikation unterstützen können. Nur auf diese Weise kann es gelingen, den Patienten oder Probanden nicht zu einem bloßen Objekt zu degradieren und ihn als selbstbestimmtes Subjekt zu achten.

11.Arzt- Patient- Kommunikation in der Onkologie

Das folgende Unterkapitel soll das Konfliktpotential, das die Aufklärung in der Onkologie in sich birgt, aufzeigen. Neben der durch Literatur untermauerten Schilderung der bei der Aufklärung im Allgemeinen auftretenden ethischen Konflikte, sollen auch basierend auf der getätigten Feldforschung spezifisch bei Minderjährigen auftretende Probleme dargestellt werden.

a) Aufklärung und Einwilligung im Allgemeinen

Der sicherste Schutz gegen den Missbrauch medizinischer Macht sowie eine Manipulation des Menschen ist die Berücksichtigung der individuellen Interessen des Patienten bzw. Probanden. Dies erfordert eine Kommunikation zwischen Arzt und Patient bzw. Proband.⁵⁶⁶ Grundsätzlich erfüllt das ärztliche Gespräch vor allem zwei spezielle instrumentelle Funktionen: Zum einen dient das Gespräch der Informationsgewinnung für den Arzt, da er nur durch Kommunikation die körperlichen Beschwerden des Patienten, seine Krankheitsgeschichte, aber auch seine psychosoziale Situation kennen lernen kann. Zum anderen dient ein derartiges Gespräch aber

⁵⁶⁵ Koch in Bubner, 226.

⁵⁶⁶ Eibach, 43.

auch der Herstellung von Compliance⁵⁶⁷ [näheres siehe unter II.C.3.b)kk)]. Darüber hinaus ist aber in weiterer Folge natürlich auch die Aufklärung über diverse Behandlungsmöglichkeiten und Alternativen der Inhalt eines ärztlichen Gesprächs. Gerade im Bereich der Onkologie haben die Patienten bei Interesse durch die modernen Medien die Möglichkeit auf entsprechende Fachliteratur zurückzugreifen. So können sich Jugendliche und Erwachsene bei Bedarf informieren und eventuell ihre eigenen Entscheidungswege in ein Arzt- Patientengespräch einbringen. Dennoch erweist sich die konstruktive Beteiligung und Einbindung des Patienten häufig als schwierig, da vor allem bei lebensbedrohlichen Erkrankungen die Gefahr besteht, dass beispielsweise tiefsitzende Ängste und Verarbeitungsstrategien einen klaren Blick auf die reale Situation und Behandlungsmöglichkeiten trüben können. Außerdem ist es den Patienten nicht möglich die medizinisch- technischen Angebote zu überblicken, sodass das persönliche Gespräch von entscheidender Bedeutung ist und ein ausschlaggebendes Qualitätsmerkmal der medizinischen Versorgung darstellt.⁵⁶⁸

In der Onkologie kommt noch erschwerend hinzu, dass die Diagnose „Krebs“ regelmäßig zu einer Ausnahmesituation führt, da Krebserkrankungen an sich mit dem Sterben sowie einem langen Leidensweg in Verbindung gebracht werden. Außerdem bleibt meist nicht ausreichend Zeit für Verarbeitungsmöglichkeiten, da eine rasche Entscheidungsfindung vonnöten ist.⁵⁶⁹ Dennoch besteht auch in diesem Bereich die Notwendigkeit der Aufklärung des Krebskranken, dem nach dem momentanen Stand der Wissenschaft eine Heilung nicht stets garantiert werden kann. Nur durch eine angemessene Aufklärung über seine Diagnose und Prognose sowie therapeutische Alternativen kann die Autonomie des Patienten gewahrt werden. Insbesondere gilt dies für Situationen, in denen zwischen Eingriffen mit Heilungsaussicht, aber niedriger Heilungswahrscheinlichkeit durch eine Therapie mit erheblicher Belastung und hohem Anfangsrisiko, und einem palliativen Ansatz mit der Wahrscheinlichkeit einer längeren, aber sicher begrenzten Lebenserwartung mit längerzeitig guter Lebensqualität zu entscheiden ist. Das Unterlassen einer vollständigen Informierung, was häufig auch als „barmherzig Lüge“ bezeichnet wird, ist meist nur von kurzfristigem Erfolg. Viele psychische und psychoonkologische Studien haben ergeben, dass die meisten Krebspatienten bereits vor der Diagnosemitteilung weit mehr über ihre Krankheit wissen als viele Ärzte wahrhaben wollen.⁵⁷⁰ Oft besteht aber auch zwischen dem Informationsbedürfnis des Patienten und der tatsächlich

⁵⁶⁷ Mortsiefer, 123-124.

⁵⁶⁸ Gieseler/Theobald in Kaatsch/Rosenau/Theobald, 158.

⁵⁶⁹ Gieseler/Theobald in Kaatsch/Rosenau/Theobald, 159.

⁵⁷⁰ Heimpel in Madea/Winter, 91.

erhaltenen Information eine große Diskrepanz, wobei jedoch zu betonen ist, dass das Bedürfnis nach Information grundsätzlich umso geringer ist, je gravierender die Beschwerden sind.⁵⁷¹

Dennoch bleibt es dabei, dass die Aufklärung über die Diagnose von malignen Tumoren oder gar bei Metastasen als keine einfache Sache gilt, da diese leicht als Todesurteile empfunden werden. Daher gibt es das therapeutische Privileg, das eine Einschränkung der Aufklärung zulässt, sofern der Patient erst stufenweise in der Lage erscheint, die volle Information über Diagnose und Therapiemöglichkeiten verarbeiten zu können.⁵⁷²

Im Bewusstsein dieser eben beschriebenen Schwierigkeiten in der Beziehung zwischen Arzt und Patient hat die Österreichische Krebshilfe Wien sowohl Leitfäden für Ärzte und Pflegepersonal als auch für krebserkrankte Patienten zur Orientierung und Unterstützung erstellt (siehe Dokumente 4; 5).

Von zentraler Bedeutung für Ärzte und Pflegepersonal sind hier die Grundprinzipien hilfreicher Begegnungen mit Krebspatienten nach C. Rogers: Empathie, Akzeptanz, Non- Direktivität und Kongruenz. Unter Empathie wird in diesem Kontext vor allem verstanden, dass sich der Arzt bzw. die Pflegeperson in die Lage des Patienten versetzen kann und die eigene Person in den Hintergrund stellt, um aus den verbalen Äußerungen, aber oft auch nur aus der Körpersprache erfühlen zu können, was den Patienten bewegt und beschäftigt. Die nicht- wertende Akzeptanz erfordert vom Arzt bzw. der Pflegeperson, dass er bzw. sie alles, was ihm bzw. ihr der Patient mitteilt, annimmt, ohne eigene oder gesellschaftliche Wertmaßstäbe anzulegen. Mit anderen Worten ist hiermit die Wertschätzung angesprochen, die Grundhaltungen wie Achten, Wärmen, Sorgen beinhaltet. Mit Non- Direktivität ist gemeint, dass der Arzt bzw. die Pflegeperson nicht vergessen darf, dass sie stets nur Begleiter sind, die Alternativen oder Lösungsvorschläge aufzeigen, die Entscheidung aber letztendlich dem Patienten überlassen werden und auch akzeptiert werden muss. Die letzte Komponente, nämlich die Kongruenz, meint, dass der Arzt bzw. die Pflegeperson echt und authentisch ist und damit zu seinen/ ihren eigenen Gefühlen, wie Aggression, Angst und Hilflosigkeit steht.⁵⁷³

Der Leitfaden für Patienten setzt sich aus einer Fülle von konkreten Fragen und Tipps zusammen. Besonders hilfreich erscheinen mir Hinweise wie „*Achten Sie darauf, dass Sie verstehen, was der Arzt Ihnen sagt und fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen.*“⁵⁷⁴ Vielleicht mögen derartige Tipps prima facie als banal erscheinen, doch können gerade diese

⁵⁷¹ Irrgang, 141-142.

⁵⁷² Irrgang, 141.

⁵⁷³ Dokument 4, 2-4.

⁵⁷⁴ Dokument 5, 1.

den Patienten zum Nachdenken anregen, sich gewisser Dinge bewusst zu werden und Mut zu haben, ihr Nichtwissen durch Hinterfragen zu beseitigen. Herausgreifen möchte ich noch, dass dem Patienten stets bewusst sein sollte, dass er immer das Recht hat, eine zweite Meinung einzuholen, bevor er sich für eine der vorgeschlagenen Therapien entscheidet und dass er keine Angst zu haben braucht, aufdringlich oder gar „lästig“ mit seinen Fragen zu sein.⁵⁷⁵ Aufgrund eigener Erfahrungen mit Patienten im Allgemeinen wird das Recht auf Einholung einer zweiten Meinung häufig nicht in Anspruch genommen und aufgrund der genannten Angst, den Arzt zu nerven, bleibt zum Teil ein enormes Informationsdefizit bestehen.

b) Einwilligungsproblematik und das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger im Besonderen

Vorwegzunehmen ist bereits anfangs, dass die entsprechende Aufklärung und die Einwilligung, insbesondere bei Kindern, einen gewissen Zeitaufwand mit sich bringen. Zunächst wird mit den Eltern über die Aufklärung gesprochen, die dann mithilfe von altersklassenabhängigen Aufklärungsformularen bei ihrem Kind vorgenommen wird. Weiters stehen bei den aufklärenden Gesprächen keineswegs bloß faktische Informationen, wie Überlebenschancen und Behandlungsmöglichkeiten im Zentrum, sondern es geht viel mehr darum, für die Betroffenen einen Horizont zu schaffen und ihnen Hoffnung zu geben.⁵⁷⁶

Eine zentrale Frage, die sich im Bereich der Einwilligungsproblematik Minderjähriger stellt, ist das Vorgehen bei einer divergierenden Entscheidung zwischen den Eltern und dem Minderjährigen. Welche der beiden Entscheidungen wird „stärker gewichtet“? Verknüpft gesagt, gilt hier aus den Augen einer Ärztin: Selbstschutz vor Selbstbestimmung. Gewiss stehe der Versuch, den Minderjährigen seinen Wünschen und Bedürfnissen zu respektieren, beim Therapiedurchlauf im Vordergrund, doch wenn medizinisch notwendige Handlungen gesetzt werden müssen, könne nicht unbedingt auf das Selbstbestimmungsrecht Rücksicht genommen werden. Diese Rücksichtnahme würde bzw. könnte eine Gefährdung für das Kind darstellen, insbesondere, wenn diese seine bedrohliche Krankheitssituation nicht in vollem Maße einsehen kann.⁵⁷⁷ Juristen äußern sich demgegenüber im Hinblick auf §146c ABGB unterschiedlich [siehe II.C.3.b)ii)]. Laut *Krejci*⁵⁷⁸ und *Merkel*⁵⁷⁹ sei jedoch auch der faktische Wille des Kindes neben der Entscheidung der gesetzlichen Vertreter nicht ganz außer Acht zu lassen.

⁵⁷⁵ Dokument 5, 1-2:

⁵⁷⁶ Interview 2, 8.

⁵⁷⁷ Interview 2, 10.

⁵⁷⁸ Interview 5, 12.

⁵⁷⁹ *Merkel in Bernat/Kröll*, 200.

Die Schilderung der angesprochenen Problematik aus der Sicht eines erfahrenen Arztes gestaltet sich wie folgt: *„Ich habe noch nie erlebt, dass die Eltern nein sagen und das Kind ja. Üblicherweise sagen beide nein oder die Eltern ja und“* wenn sich das Kind weigert, dann hat es ab dem 14. Lebensjahr prinzipiell ein „Vetorecht“, sodass seinem Nein durchaus auch Gewicht beigemessen wird. Bei einer nicht allzu eindeutigen Sachlage bedarf es gewisser Überzeugungsarbeit im Zuge der Gespräche, doch wird letztendlich die Entscheidung des Minderjährigen respektiert.⁵⁸⁰

Dennoch darf man nicht außer Acht lassen, dass sich Kinder zu Jugendlichen entwickeln und im Zuge dieser Entwicklung auch als Rechtspersönlichkeit heranreifen. In gewissen Übergangsphasen kann das Selbstbestimmungsrecht eines Minderjährigen durchaus tragend werden, wobei jedoch zu betonen ist, dass stets das Risiko sowie der Nutzen, den eine Behandlung für einen Minderjährigen in sich birgt, von herausragender Bedeutung sind. Dies sei anhand einiger Beispiele erläutert:

Bei einem krebskranken Kind beispielsweise, welchem mit einer bestimmten Therapie eine 90 oder 95- prozentige Überlebenschance geboten werden kann, gibt es die Möglichkeit auf rechtlicher Ebene die Eltern „zu entmündigen“.⁵⁸¹ Die Einschaltung des Pflegschaftsgerichtes, um gegen den Willen der Eltern vorzugehen, wird nur in jenen Fällen vorgenommen, in denen die Eltern entgegen dem Kindeswohl agieren. Auch wenn es sich nicht um die Teilnahme an einer klinischen Studie gehandelt hat, sei an dieser Stelle der „Extremfall“ *Olivia Pilhar* genannt, indem dem Mädchen eine weitgehend etablierte Therapie vorenthalten wurde. Ein Vorgehen gegen die Eltern stellt eine Art „ultima ratio“ dar, da man in praxi de facto auf die Kooperation der Eltern angewiesen ist. Sie bringen das Kind zu Kontroll- und Therapiesitzungen, sie unterstützen das Kind etc.⁵⁸²

Wird jedoch für ein Kind die Diagnose gestellt, dass es eine bloß zehnpromtente Überlebenschance hat, wird man das Kind nicht aus dem Kontext der Familie und der Betreuung und aus dem geborgenen Nest herausführen.⁵⁸³

Die angeführten Beispiele zeigen, dass die jeweiligen Entscheidungen sehr individuell sind und die Ethik von Fall zu Fall eine große Variabilität mit sich bringt, da sie durch die jeweilige Erkrankung und Situation bedingt ist.⁵⁸⁴

⁵⁸⁰ Interview 6, 16.

⁵⁸¹ Interview 2, 9.

⁵⁸² Interview 6, 16.

⁵⁸³ Interview 2, 9.

⁵⁸⁴ Vgl. Interview 2, 9.

Wie eben aufgezeigt wurde, stellen sich Fragen der Einwilligung sowie des Selbstbestimmungsrechts Minderjähriger in erster Linie in Bezug auf die Teilnahme an klinischen Studien. Darüber hinaus ist jedoch auch das komplexe Verhältnis zwischen dem Sponsor, dem Proband und dem Versicherer, welches bereits unter II.C.3.b)cc)ddd) näher dargestellt wurde, im Hinblick auf Minderjährige zu thematisieren. Es erscheint fraglich, ob die allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen über die gesetzliche Vertretung gerade bei diesem schon grundsätzlich komplexen Verhältnis ausreichend sind. Als „Grundregel“ gilt laut *Krejci*: Wenn es eine „vernünftige“ allgemeine Regelung gibt, dann solle an ihr festgehalten werden und nicht für „jeden besonderen Sachverhalt“ eine Sonderregelung gefordert werden. Jedoch seien die hier betroffenen Normierungen nicht unbedingt präzise formuliert.⁵⁸⁵

E. Ethische Vertretbarkeit klinischer Studien

Allem voran sei hier angemerkt, dass der folgende Themenblock gewiss schwerpunktmäßig auf die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien an Minderjährigen eingehen wird. Dennoch erscheint es unverzichtbar, gewisse allgemein gültige ethische Prinzipien sowie Grundsatzfragen anzusprechen. In diesem Sinne sei hier auch auf die bereits unter II.B.5.b) behandelten risikoethischen Entscheidungstheorien hingewiesen, die man beim Lesen der folgenden Unterkapitel stets im Hinterkopf haben und mitbedenken sollte.

Es sei hier angemerkt, dass die Bildung von ethischen Urteilen grundsätzlich außerordentlich schwierig ist, da einerseits die Komplexität der medizinischen Entwicklungen enorm ist und andererseits die relevanten ethischen Kriterien, wie beispielsweise der Freiheitsbegriff, unbestimmte und deutungs offene Begriffe sind. Daher lassen sich häufig keine so einlinigen Schlussfolgerungen und Handlungsregelungen ableiten, wie sie zu erhoffen wären.⁵⁸⁶

Die Frage nach der ethischen Statthaftigkeit von Humanuntersuchungen in der medizinischen Forschung wird divergent beantwortet: die Standpunkte reichen von einer eindeutigen Negation, da Humanexperimente schwere ethische Verstöße nach sich ziehen würden, bis dazu, dass eine Unterlassung der Durchführung klinischer Studien als unethisch angesehen wird, da sich die Rechtfertigung der Humanexperimente aus der Forschungsfreiheit und auch aus der allgemein anerkannten ärztlich-ethischen Aufgabe, menschliches Leid zu heilen oder zu lindern, ableite. Der Arzt könne dem beim momentanen Wissensstand nur unzureichend gerecht werden, da auf diagnostischem wie auch therapeutischem Gebiet bei der Behandlung vieler Krankheiten noch

⁵⁸⁵ Interview 5, 12.

⁵⁸⁶ *Kreß*, 41.

gewisse Lücken bestünden.⁵⁸⁷ Dennoch sei nach *Jonas* nicht zu vergessen, dass der Fortschritt ein fakultatives und kein unbedingt obligatorisches Ziel sei. Die Gesellschaft sei nämlich nicht durch einen langsameren Fortschritt in der Krankheitsbezwingung bedroht, aber sie sei sehr wohl durch einen Werteverlust, der aus der rücksichtslosen Betreibung wissenschaftlichen Fortschritts resultiert, gefährdet.⁵⁸⁸

Die Probleme, die im Hinblick auf klinische Forschung heutzutage auftreten, sind nicht mit jenen innerhalb der letzten sechzig bis siebzig Jahre zu vergleichen. Während im Dritten Reich, in der Sowjetunion unter *Stalin* oder in den USA während des Kalten Krieges gravierende Verstöße gegen die Menschlichkeit zu verzeichnen waren, stehen heute eher „kleine Details“ in der Versuchsplanung und Versuchsdurchführung im Fokus der ethischen Diskussion.⁵⁸⁹ Diese Feststellung soll keineswegs die heutigen medizinethischen Konfliktsituationen verharmlosen, doch soll klar zum Ausdruck gebracht werden, dass eine deutliche Veränderung im Bezug auf die Größenordnung der Eingriffe in diverse Menschenrechte zu verzeichnen ist und somit ein viel höherer Sorgfaltsmaßstab sowie strengere Prüfkriterien angewendet und kontrollierende Institutionen eingesetzt werden.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei der Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien um eine höchst komplexe Frage, nicht zuletzt deshalb, weil der Bereich der medizinischen Forschung durch drei unterschiedliche Interessenssphären gekennzeichnet ist, die in Einklang zu bringen sind. Auch wenn in Mitteleuropa die Rechte des Individuums in einem relativ ausgewogenen Verhältnis zu den Rechten der Gesellschaft stehen,⁵⁹⁰ treten folgende Spannungsverhältnisse zu Tage: Das Individuum möchte die bestmögliche Behandlung erhalten, ohne jedoch an der medizinischen Forschung beteiligt zu sein. Das Ziel der Wissenschaft wiederum ist die Bereitstellung bestmöglicher medizinischer Behandlungen, die auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Und die Gesellschaft zeigt Interesse daran, dass einerseits die bestmögliche medizinische Behandlung und andererseits aber auch der bestmögliche Schutz des Individuums im Rahmen der Forschung gewährleistet werden. In jüngster Zeit spielen auch kommerzielle Interessen eine Rolle im Bereich der medizinischen Forschung.⁵⁹¹

Trotz dieser Vielzahl an abzuwägenden Interessen soll der noch vereinzelt vertretenen Meinung, dass die Vornahme klinischer Prüfungen an Minderjährigen, unabhängig von ihrer

⁵⁸⁷ Tröger in Benzenhöfer, 27.

⁵⁸⁸ Jonas in Piechowiak, 119.

⁵⁸⁹ Lemmer in Bauer, 72.

⁵⁹⁰ Vgl. Eibach, 41.

⁵⁹¹ Stühlinger/Baumgartner/Staudinger in RdM 2008/3, 14.

therapeutischen Indikation, als grundsätzlich ethisch fragwürdig anzusehen ist, hier sofort Einhalt geboten werden. Es ist nicht abzustreiten, dass Nicht- Einwilligungsfähige als „vulnerable“ Personengruppe gelten, da sie aufgrund ihrer fehlenden Einverständniserklärung eventuell gegen ihren Willen für die Forschung herangezogen werden.⁵⁹² Dennoch würde ein kategorisches Verbot derartiger Forschung ethische Bedenken mit sich bringen, weil die Wirkungen eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels mitunter nur an Minderjährigen geprüft werden können.⁵⁹³ Es ist jedoch auch hier abermals zu betonen, dass das medizinisch Mögliche, noch lange nicht stets das für den Menschen Gute sein könne. Nach *Illhardt*⁵⁹⁴ müssten vielmehr die Grenzen der Medizin erfasst werden, weil der Mensch und seine Selbstverantwortung das innere Gesetz der Medizin bleiben müsse. Dennoch seien die Fragen nach dem medizinisch Möglichen und nach dem, was für den Menschen gut ist, für den Arzt bzw. Forscher von gleichrangiger Bedeutung. *Riecker* macht deutlich, dass diese Grenzen jedoch nicht immer leicht zu erfassen seien und nur in einem ständigen Diskussionsprozess die nötige Klarheit zu gewinnen sei. Es kann sich somit niemals um ein abgeschlossenes oder gar endgültiges Urteil handeln. Nicht selten werden Grenzen voreilig gezogen, ohne den potentiellen Nutzen oder etwaige Nachteile, die daraus resultieren könnten, zu kennen. Dennoch bestehen Zweifel, ob Gesetze oder andere Regelungen tatsächlich ein effektives Mittel sein können, um der Wissenschaft Grenzen zu setzen.⁵⁹⁵ Diese Frage stellt sich nicht zuletzt deshalb, weil derartige Regelungen keine Antwort auf die Frage geben können, ob gewisse Eingriffe und Behandlungsmethoden unserem Menschenbild überhaupt noch entsprechen. Insbesondere sollen hier diverse Organtransplantationen Erwähnung finden, da diese im Zusammenhang mit der Krebstherapie durchaus auch auftreten können. Gerade in diesem Bereich stellt sich nämlich häufig die Frage, ob die Vorstellung von der Singularität des einzelnen Menschen gewahrt werden kann.⁵⁹⁶

Alles in allem, darf man jedoch niemals vergessen, dass die Wissenschaft nicht auf Fortschritte im Dienste des Menschen verzichten darf und dass mit der Entwicklung wirksamer, aber auch eingreifender Therapieverfahren die ethischen Probleme zunehmen. Diese können nicht nur gesetzlich geregelt werden, sondern bedürfen allgemeiner ethischer Grundsätze.

In diesem Zusammenhang erscheint es auch nicht uninteressant, dass gerade der katholische Theologe *Marlet* versucht hat, die Experimentalmedizin anthropologisch zu untermauern und

⁵⁹² *Fangerau* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, 290.

⁵⁹³ *Bernat* in *Bernat/Kröll*, 69.

⁵⁹⁴ *Illhardt*, 7.

⁵⁹⁵ *Riecker* in *Rudolph*, 46.

⁵⁹⁶ *Koch* in *Bubner*, 240.

damit ihre Notwendigkeit zu beweisen. Der Mensch sei ein experimentelles Wesen, das die Verantwortung für seinen Leib trägt und diese vor allem in Situationen der Gefährdung leiblicher Existenz erfährt. Als Person kann sich der einzelne nur in der Gemeinschaft mit anderen verwirklichen. Das Experiment mit einem Menschen sei „*nur die konzentrierte Form, die Verdichtung dieser notwendigen Konfrontierung des Menschen mit sich selbst, als vorgegeben und als Auftrag.*“⁵⁹⁷

Anzumerken ist an dieser Stelle auch, dass die Frage, ob eine klinische Studie den ethischen Standards genügt oder nicht, sich aus der Planung der Studie, also ihrem Design, ableitet und nicht erst das Ergebnis einer Studie ihre moralische Bewertung bestimmt. Der Zweck eines Forschungsergebnisses, das vielleicht vielen Menschen helfen wird, heiligt also keineswegs die Mittel unethischer Forschungspraxis.⁵⁹⁸

1. Allgemeine ethische Prinzipien und spezifische forschungsethische Prinzipien

Da in den folgenden Unterkapiteln auf die diversen ethischen Probleme und Fragen, die im Zusammenhang mit klinischen Studien auftreten können, eingegangen werden soll, erscheint es zweckmäßig allem voran die drei ethische Prinzipien, die bei der Forschung am Menschen von besonderer Bedeutung sind, ein wenig zu erläutern: das Prinzip der Leidminderung, das Prinzip der Autonomie und das Prinzip des Gemeinwohls.⁵⁹⁹

Das Prinzip der Leidminderung besagt, dass drohendes Leid verhindert und bestehendes Leid im größtmöglichen Umfang reduziert wird, indem die allgemeine Anwendung der Regeln des Handelns entsprechend gestaltet wird. *Jeremy Bentham* erachtete „*the greatest happiness for the greatest number*“ als moralisch anstrebenswert, wobei keine Einigung darüber besteht, worin das größte Glück der größten Zahl liegt. Außerdem bringen glücksmaximierende Sozialstrategien für die sogenannte Gewinnergruppe auch stets Unglück für die Verlierer mit sich. Dieses Unglück der einen lässt sich nicht mit dem Glück der anderen aufwiegen [näheres zum Utilitarismus siehe II.E.4.a)]. Laut *Strasser* steht somit nicht die Nutzenmaximierung, sondern vielmehr die Leidminimierung im Fokus. Im medizinischen Kontext wird unter dem Prinzip der Leidminderung somit die Sicherstellung oder Wiederherstellung des individuellen Wohlbefindens verstanden.⁶⁰⁰

⁵⁹⁷ *Krauß*, 79-80.

⁵⁹⁸ *Fangerau* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, 284.

⁵⁹⁹ *Strasser* in *Bernat/Kröll*, 85.

⁶⁰⁰ *Strasser* in *Bernat/Kröll*, 85-86.

Nach dem Prinzip der Autonomie steht es jedem Menschen, der über seine eigenen Interessen vernünftig befinden kann, frei, selbst zu entscheiden, wie er sein Leben gestaltet. Diese Autonomie des einzelnen ist jedoch nicht unbeschränkt, sondern geht nur so weit, wie sie von allen anderen als legitim angesehen wird. Es bedarf somit einer wechselseitigen Autonomieeinräumung.⁶⁰¹ Konkret in der modernen Medizinethik wird unter der Autonomie eine individuelle Entscheidungshoheit in Fragen persönlicher Belange verstanden. Weit verbreitet ist die Ansicht, dass dieses Autonomieverständnis eher der liberalen Tradition eines *John Stuart Mill* als jener von *Immanuel Kant* entspricht. In der Medizinethik geht es nämlich überwiegend um individuelle Überzeugungen, höchstpersönliche Pläne und subjektive Werte bezüglich des eigenen Lebens, während *Kant* unter seinem Autonomiebegriff die Eigenschaft eines vernunftbegleiteten Willens, sich dem objektiven und allgemeinverbindlichen und moralischen Gesetz zu unterwerfen, versteht.⁶⁰² Auch *Beauchamp* und *Childress* haben das Autonomiemodell mit ihrem Buch „Principles of Biomedical Ethics“ wegweisend beschrieben und weiterentwickelt. Abschließend sei noch angemerkt, dass mit der gesetzlichen Verankerung dieses Anspruches des Patienten auf Autonomie theoretisch eine grundsätzliche Demokratisierung in der medizinischen Urteilsbildung stattgefunden hat.⁶⁰³

Zu guter letzt sei hier noch das umstrittene Prinzip des Gemeinwohls genannt. Dieses bezieht sich auf Maßnahmen, die im allgemeinen Interesse einer Gemeinschaft liegen und aufgrund derer das Prinzip der Leidminderung vernachlässigt werden kann. Dieses Prinzip setzt jedoch voraus, dass die negativ betroffenen Personen die Vernachlässigung ihres eigenen Wohlbefindens gegenüber jenem des Gemeinwohls als moralische Pflicht akzeptieren. Ist dies nicht der Fall, ist eine freiwillige Zustimmung des einzelnen, sich dem Gemeinwohl unterzuordnen, erforderlich. Konkret auf Humanexperimente bezogen, bedeutet dies, dass- falls kein handfester Nutzen, aber ein gewisses Risiko sehr wohl zu erwarten sind- stets Freiwillige zu finden sind, die in der Hoffnung teilnehmen, dass sie anderen Menschen helfen können, die von einer bestimmten Krankheit befallen oder bedroht sind.⁶⁰⁴

Zum Verhältnis dieser drei grundlegenden Prinzipien sei gesagt, dass das Prinzip der Autonomie grundsätzlich dem Prinzip der Leidminderung vorgeht, sodass „Zwangsbeglückungen“ unzulässig sind. Außerdem muss das Prinzip der Autonomie im Einklang mit dem Prinzip des Gemeinwohls stehen, damit es nicht zu einer Instrumentalisierung der negativ Betroffenen kommt. Daher geht die Hintansetzung des Prinzips der Leidminderung

⁶⁰¹ Strasser in Bernat/Kröll, 86.

⁶⁰² Schöne-Seifert, 40.

⁶⁰³ Baumann-Hölzle 2001, 37.

⁶⁰⁴ Strasser in Bernat/Kröll, 86-87.

zugunsten des Prinzips des Gemeinwohls nur so weit, als das Prinzip des Gemeinwohls mit jenem der Autonomie vereinbar ist und der einzelne auch in der Lage ist einen rational bestimmten Willen zu fassen. Im Zuge einer Abwägung dieser drei Prinzipien kommt somit dem Prinzip der Autonomie Priorität zu. Dies ist solange unproblematisch, als der jeweils Betroffene eine rationale Autonomie besitzt. Ist dies nicht der Fall so genießt das Prinzip der Leidminderung Vorrang und das Prinzip des Gemeinwohls ist außer Acht zu lassen, weil nicht feststellbar ist, ob ein Handeln im Interesse der Gemeinschaft dem authentischen Willen des Betroffenen entspricht.⁶⁰⁵

Neben diesen allgemeinen ethischen Prinzipien sind vor allem die folgenden acht forschungsethischen Prinzipien im Kontext dieser Dissertation von Bedeutung: Der Forscher muss begründen können, warum die Forschung überhaupt notwendig ist und welches Ziel er mit dieser verfolgt sowie die Umstände, unter denen die Probanden mitwirken. Er hat seine Forschungsmethoden offen zu legen, eine Einschätzung zu machen, ob seine Forschungstätigkeit ethisch relevante positive oder negative Folgen für den Probanden hat sowie welche potentiellen Schäden und Verletzungen bei der Realisierung seines Vorhabens auftreten können. Auf der Grundlage dieser eingeschätzten Risiken hat der Forscher eine ethische Prävention zu initiieren. Außerdem darf der Forscher keine falschen Aussagen über den Nutzen seiner Forschung abgeben und muss zu guter letzt die geltenden Datenschutzbestimmungen beachten.⁶⁰⁶

Nun sei noch zusammenfassend auf die grundlegenden Komponenten hingewiesen, die neben der Freiwilligkeit, Zustimmung sowie Aufklärung für die ethische Beurteilung von klinischen Prüfungen von Bedeutung sind: die Risikobereitschaft des Forschers und des Probanden, die Solidität ihrer Abwägung von Nutzen und Risiko (näheres siehe II.E.2.), die Qualität der Kommunikation und Beziehung zwischen Forscher und Proband, die Größe von Not und Herausforderung (mit anderen Worten: die Diskrepanz von medizinischem Erkenntnisstand und Leidensintensität des einzelnen), die Integrität der Motive, die zur Entscheidung führen, und die Akzeptanz und die Zumutbarkeit der voraussehbaren Wirkungen und Nebenwirkungen der durch die Experimente vorangetriebenen Forschung.⁶⁰⁷

Mit dem Hintergrundwissen über die eben erläuterten Handlungsprinzipien soll abschließend auf die bereits unter II.D.5. behandelte Problematik des technischen Imperatives als Handlungsmaxime hingewiesen werden. Von besonderer Bedeutung in diesem Kontext ist die

⁶⁰⁵ Strasser in Bernat/Kröll, 87-88.

⁶⁰⁶ Schnell/Heinritz, 21-23.

⁶⁰⁷ Illhardt, 150.

Vornahme einer Güterabwägung. Darüber, wie eine solche Güterabwägung speziell im Bereich der medizinischen Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen vorzunehmen ist, sollen die folgenden Unterkapitel Aufschluss geben.

2. Verhältnis von Nutzen und Risiko

Der Begriff der Nutzen- Risiko- Abwägung stammt aus dem wirtschaftswissenschaftlichen Bereich und soll nun in der Medizin zur Lösung ethischer Probleme beitragen. Im Gegensatz zur Wirtschaftswissenschaft lassen sich diese beiden Faktoren in der Medizin jedoch nur schwer feststellen sowie quantifizieren bzw. qualifizieren.⁶⁰⁸

Mit Hilfe einer Nutzen- Risiko- Analyse ist es dennoch bis zu einem gewissen Grad möglich, die medizinische Vertretbarkeit der Vornahme eines Versuches festzustellen.⁶⁰⁹ Eine Nutzen- Risiko- Abwägung ist aus wissenschaftlicher Sicht nahezu eine Selbstverständlichkeit, doch wird sie von Ärzten und Patienten unterschiedlich wahrgenommen. Der „Arzneimittelkonsument“ beispielsweise beschäftigt sich grundsätzlich nicht mit dem Risiko, dem er ausgesetzt ist, wobei dies mit großer Wahrscheinlichkeit darauf zurückzuführen ist, dass die Nutzen- Risiko- Abwägung ein „mathematisch- statistischer Vorgang“ ist, bei dem Kollektive ausgewertet werden und die Konsequenzen für den einzelnen oft verschwimmen. Es bedarf der Forschung, um das Risiko des Kollektivs, aber auch jenes des jeweiligen Individuums zu reduzieren.⁶¹⁰ Es darf nämlich nicht der Fehlschluss gezogen werden, dass man sich des Problems des Risikos dadurch entledigen kann, dass man in Zweifelsfällen schlicht und einfach auf den Einsatz riskanter technischer Mittel verzichtet. Bei einer derartigen Einstellung wird nämlich übersehen, dass nicht nur die Anwendung neuer Methoden oder Arzneimittel mit Risiken behaftet ist, sondern ebenso der Verzicht darauf. *Mortsiefer* bringt in diesem Kontext folgendes treffendes Beispiel: *„Dieses Dilemma zeigt sich beispielsweise bei der Frage, ob ein bestimmtes Medikament zugelassen werden soll, das zwar in vielen Fällen gut wirkt, aber in einigen Fällen starke Nebenwirkungen hat. Sowohl die Anwendung als auch die Nichtanwendung ist mit Nachteilen verbunden, weil in dem einen wie in dem anderen Fall der Nutzen der Patienten mit dem Schaden der anderen erkaufte wird. Sobald technische Optionen bereitstehen, kann man sich des Problems des Risikos nicht mehr entziehen.“*⁶¹¹

Schon Art 5 der Deklaration von Helsinki lautet: *„In der medizinischen Forschung am Menschen haben Überlegungen, die das Wohlergehen der Versuchsperson (die von der*

⁶⁰⁸ Wallner in RdM 2008/99, 136.

⁶⁰⁹ Wallner in RdM 2008/99, 133-134.

⁶¹⁰ Agneter in Bernat/Kröll, 9.

⁶¹¹ Mortsiefer, 56.

Forschung betroffene Person) betreffen, Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.“⁶¹² Die Erwägungen über die möglichen Risiken und den wahrscheinlichen Nutzen für die Versuchsperson genießen im Zuge dieser Abwägung somit Priorität.⁶¹³ Mit anderen Worten: Nur wenn das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken positiv ist, der prognostische Nutzen des Arzneimittels beispielsweise seine prognostischen Risiken überwiegt, darf die Prüfung durchgeführt werden und in weiterer Folge, das Arzneimittel zugelassen werden, wenn sich die Prognose bestätigt. Wichtig zu betonen ist in diesem Zusammenhang, dass eine derartige positive Nutzen- Risiko- Bilanz während des gesamten Verlaufs der klinischen Prüfung gewahrt werden muss. Bei einer negativen Bilanz muss die Prüfung daher abgebrochen werden. Die Abwägung von Nutzen und Risiko beruht stets auf dem jeweiligen Wissensstand, der sich natürlich im Laufe der Studie ändern und somit weiterentwickeln kann. Als Maßstab des prognostisch zu erreichenden Nutzens und der prognostisch zu erreichenden Unschädlichkeit dient die Standardbehandlung. Die folgende Abbildung veranschaulicht die eben beschriebenen Umstände:⁶¹⁴

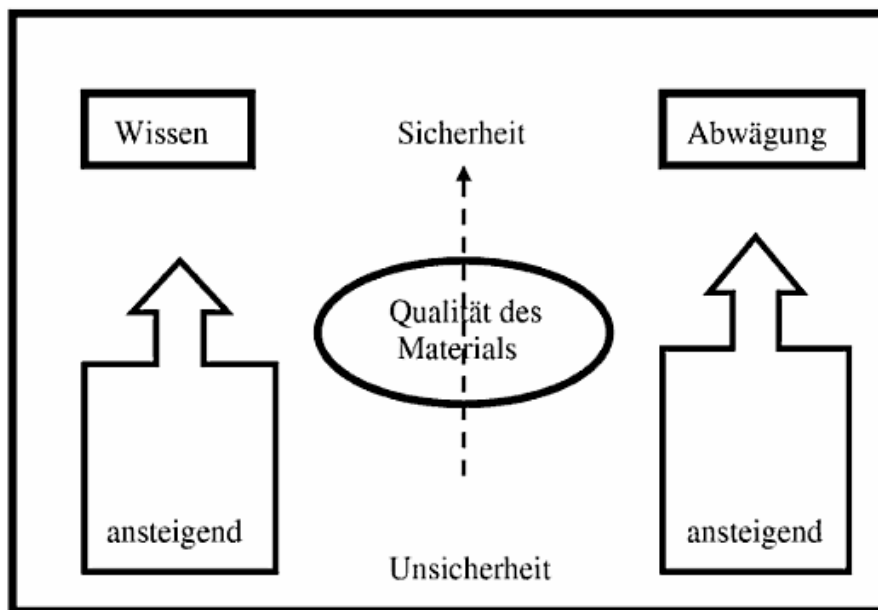


Abb. 6: Abwägung von Nutzen und Risiko⁶¹⁵

Diese Grafik zeigt nichts anderes als, dass mit steigendem, auf empirischem Material beruhendem Wissen und mit umfangreicherem und qualitativ hochwertigerem Material an

⁶¹² Deklaration von Helsinki zitiert nach Frewer/Kolb/Krásá, 320.

⁶¹³ Deutsch in Bernat/Kröll, 17.

⁶¹⁴ Hart in FS Erwin Deutsch, 205-206.

⁶¹⁵ Hart in FS Erwin Deutsch, 207.

Bewertung auch die Qualität der Bewertungsentscheidung „Zulassung“ der klinischen Prüfung und damit auch die Sicherheit für die Studienteilnehmer steigt. Dennoch darf man niemals vergessen, dass eigentlich erst die klinische Prüfung selbst die Daten schafft, die erforderlich sind, um eine verlässliche Nutzen- Risiko- Abwägung zu ermöglichen, sodass grundsätzlich eine derartige Abwägung einen hohen Unsicherheits- und Hypothesenanteil aufweist. Die anfangs gestellten Prognosen werden sich daher im Laufe der Prüfung bestätigen bzw. falsifizieren oder sogar unsicher bleiben.⁶¹⁶

Nutzen und Risiko sind untrennbar miteinander verbunden. Die Bewertung einer klinischen Prüfung nur nach dem Nutzen ist nicht möglich. Vielmehr müssen Nutzen und Risiko in einem angemessenen Verhältnis stehen. Für ein therapeutisches Experiment bedeutet das, dass mit steigendem individuellen, therapeutischem Vorteil auch das individuelle Risiko sich erhöhen darf. Bei nichttherapeutischen klinischen Prüfungen besteht jedoch kein individueller Vorteil, sodass eine Abwägung zwischen dem Risiko der Versuchsperson und dem kollektiven Nutzen der Menschheit bzw. dem Gruppennutzen vorgenommen werden muss⁶¹⁷ [näheres siehe II.E.4.]. In diesem Zusammenhang darf man aber auch nicht außer Acht lassen, dass fremdnützige Forschung an Kindern nicht allein mit dem Blick auf das Handeln des Forschers und damit auf dessen Qualität als bloß „minimal riskant“ gerechtfertigt werden kann. Gewisse Handlungen mit nur einem minimalen Risiko für Dritte können generell erlaubt sein, falls sie innerhalb der Sphäre gesellschaftlich akzeptierter und somit allgemein erlaubter Risiken liegen, wie beispielsweise das mit dem Lenken eines Kraftfahrzeuges verbundene Risiko, dass jemand, der gänzlich sorgfaltsgemäß fahrend und deshalb ohne Möglichkeit des Vermeidens, ein Kind tödlich überfährt. Von einer derartigen Legitimation werden aber nicht Eingriffe oder Verletzungen an konkret identifizierten Dritten gedeckt, da das Opfer nicht schon vorweg mit seiner persönlichen Identität bekannt ist. Wenn aber für ein Handeln- wäre es nur „minimal riskant“- hinreichend sicher feststeht, dass es zugleich mit einem Eingriff in die Rechtssphäre eines mit „face and name“ bekannten Dritten verbunden ist, so genügt die Legitimationsfigur des erlaubten (minimalen) Risikos nicht für eine Rechtfertigung. Mit anderen Worten ist es zu undifferenziert, den Begriff des „minimal risk“ als ein materiell hinreichendes Kriterium der Legitimität fremdnütziger Forschung an Kindern anzusehen. Vereinbar scheint es nur mit solchen Forschungen zu sein, die tatsächlich ausschließlich mit gewissen Risiken für die Probanden verbunden sind, nicht aber mit aktuellen Belastungen, die normativ als „Eingriffe“ für den einzelnen zu beurteilen sind. Bei Versuchen an Kindern ist es jedoch typischerweise so,

⁶¹⁶ Vgl. Hart in FS Erwin Deutsch, 206-207.

⁶¹⁷ Wallner in RdM 2008/99, 134; vgl. Hick, 215.

dass sie neben Risiken für die Zukunft auch bestimmte aktuelle Belastungen, mögen sie auch noch so minimal sein, mit sich bringen.⁶¹⁸

Es erscheint zweckmäßig nun den Begriff des Nutzens etwas näher zu erläutern. Der Terminus Risiko wurde bereits unter II.B.2. im Detail besprochen.

Eine einheitliche Definition des Begriffes Nutzen ist nicht vorhanden, doch bezieht sich der Terminus Nutzen in der Humanforschung laut dem Belmont Report auf „*something of positive value related to health or welfare*“. Ein Nutzen kann somit in der Heilung oder Besserung eines krankhaften Zustandes, in der Verhinderung von Krankheiten bzw. der Verschlimmerung eines krankhaften Zustands bestehen. Zu problematisieren ist in diesem Kontext, dass in der Humanforschung stets von einem „wahrscheinlichen Nutzen“ und nie von einem „absolut“ sicheren Nutzen gesprochen werden kann.⁶¹⁹

Summa summarum ist hier somit festzuhalten, dass sowohl der Begriff des Nutzen als auch jener des Risikos subjektiv beeinflusste Elemente aufweisen, die nicht vollständig objektivierbar sind. Somit kann eine nichttherapeutische Studie mit Einwilligungsunfähigen nicht allein mit der Nutzen- Risiko- Abwägung Rechtfertigung finden, sondern bedarf für ihre Legitimierung vielmehr der Beachtung des Prinzips der Gerechtigkeit und der Solidaritätspflichten.⁶²⁰ Außerdem sollte man stets im Hinterkopf behalten, dass ärztliche Entscheidungssituationen gegenüber Patienten (nicht hingegen gegenüber Probanden!) stets „risk- risk“-Situationen sind, da dem Risiko einer Therapie immer das Risiko der Krankheit gegenübersteht.⁶²¹ Es wird in diesem Zusammenhang auch vom Problem des risk- risk trade- offs gesprochen. Darunter ist ganz allgemein zu verstehen, dass beispielsweise die Vermeidung von Risiken selbst wieder Risiken zur Folge haben kann. Meist bleibt diese Betrachtungsweise jedoch unberücksichtigt.⁶²² Durch die eben gemachten Ausführungen soll aber keinesfalls der Eindruck erweckt werden, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie de facto bloß die Aussetzung eines bestimmten Risikos mit sich bringt, welchem durch die Nichtteilnahme an einer klinischen Prüfung ein „gleichwertiges“ Risiko gegenüber gestellt werden kann. Es bedarf nämlich dennoch der Differenzierung zwischen dem Risiko der Krankheit, dem Risiko, das eine Standardbehandlung mit sich bringt und dem Risiko, das eine klinische Studie in sich trägt. Besonders simpel lässt sich die Unterscheidung der beiden zuletzt genannten Risiken an der jeweiligen „Indikation“ eines Eingriffs zeigen. Ein „Heilversuch“ ist, angesichts des unsicheren Behandlungserfolges

⁶¹⁸ Merkel in Bernat/Kröll, 185-188.

⁶¹⁹ Wallner in RdM 2008/99, 134.

⁶²⁰ Wallner in RdM 2008/99, 136.

⁶²¹ Vgl. Mortsiefer, 95.

⁶²² Wiedemann, 24.

sowie unbekannter und möglicherweise hoher Risiken, nur indiziert, wenn es zumindest gewisse Anhaltspunkte für den erhofften Erfolg der experimentellen Behandlung gibt und die Risiken in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Nutzen stehen.⁶²³

3. Berücksichtigung der Wahrung der Menschenwürde und Kants kategorischer Imperativ

Als Maximen der medizinischen Ethik werden das Wohl des Kranken, die Erhaltung des Lebens, die Vermeidung von Schäden für den Kranken, die Vertrauenswürdigkeit und die Achtung der Menschenwürde angesehen.⁶²⁴ Hier soll bloß auf letztere näher eingegangen werden, da diese im Hinblick auf die medizinische Forschung von besonderer Bedeutung ist.

Jeder Mensch besitzt einen absoluten inneren Wert, der sich nicht steigern oder abschwächen lässt und als solcher angeboren, unveräußerlich und unantastbar ist- die Menschenwürde. Sie bildet das Leitprinzip von Moral und Recht⁶²⁵, das dem Menschen gegenüber der übrigen Natur einen herausgehobenen unbedingten Wert als Vernunft- und Freiheitswesen zuschreibt. Die Menschenwürde ist somit keine erwerbende Eigenschaft oder gar eine Fähigkeit des Menschen, sondern vielmehr die denkbare Konsequenz, die sich aus der sittlichen Autonomie des Menschen ergibt. Die Menschenwürde wird daher auch nicht verliehen, kann nur anerkannt, nicht aber aberkannt werden, sondern kommt jedem Menschen als Menschen zu.⁶²⁶ Auch Immanuel Kant hat schon den Standpunkt vertreten, dass der Mensch einen unbedingten Wert, nämlich die Würde habe und nicht bloß einen relativen Wert besitze. Diese „absolute“ Würde steht in engem Zusammenhang mit dem sittlichen Subjektsein des Menschen, der somit einen Selbstzweck in sich trägt.⁶²⁷ Der moralisch- normative Begriff der Würde geht somit auf Kant zurück. Der jedem Individuum zukommende unbedingte Wert macht eine Verrechnung dieses Wesens unmöglich. Dieser Wert ist die Würde im normativen Sinn und ihr ist in jedem Handeln stets Rechnung zu tragen, sodass die Konsequenzen bestimmter Handlungen stets distributiv, also in der Konsequenz für den einzelnen, zu bewerten seien. In weiterer Folge führt dies dazu, dass durchaus einzelne Ansprüche von Personen mit den Ansprüchen anderer Personen verrechnet werden können, niemals aber die Personen als solche.⁶²⁸ Kant hat hierzu treffend in seiner „Grundlegung zur Metaphysik der Sitten“ formuliert: *„Im Reiche der Zwecke hat alles entweder einen Preis oder eine Würde. Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann*

⁶²³ Lipp in FS Erwin Deutsch, 347.

⁶²⁴ Pribilla in Engelhardt, 292.

⁶²⁵ Höffe in Frewer/Kolb/Krásá, 85; 87.

⁶²⁶ Wallner, 22; 24.

⁶²⁷ Wallner, 23.

⁶²⁸ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 40-41.

auch etwas anderes, als Äquivalent, gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstattet, das hat eine Würde.“⁶²⁹

Anknüpfend an *Kant* bedeutet, dass Menschen Würde besitzen zweierlei, nämlich zum einen Schutzwürdigkeit und zum anderen das Recht des einzelnen auf Freiheit, Autonomie und Selbstbestimmung. Die angesprochene Schutzwürdigkeit gilt insbesondere für schwächere und hilflose Menschen, die sich nicht selbst schützen können. Ihnen kommt somit die *iustitia protectiva*, die schützende Gerechtigkeit, zugute. Das Recht auf Freiheit und persönliche Selbstbestimmung als Ausdruck der Menschenwürde bedeutet nichts anderes als, dass jeder, der dazu in der Lage ist, über sein Handeln und über sein Schicksal selbst bestimmen darf.⁶³⁰

Grundsätzlich müssen bei der Forschung im Gesundheitsbereich im Allgemeinen die Menschenwürde und die Menschenrechte beachtet werden. Dies wird von jedem Menschen als „Basisethik“ erwartet.⁶³¹ *Jonas*⁶³² formuliert diesbezüglich treffend: *„Experimente mit Menschen, für welchen Zweck auch immer, sind jedes Mal auch ein verantwortlicher, nichtexperimenteller, im Ernste geltender Umgang mit dem Subjekt selbst. Und auch der nobelste Zweck entbindet nicht von der Verantwortung, die hierin liegt.“*

Noch am Beginn des 20. Jahrhunderts, vor dem Zweiten Weltkrieg, hat jedoch das Paternalismusmodell vorgeherrscht, nach dem der Arzt für den Patienten entscheidet.⁶³³ Die Aufklärung des Kranken erfolgte nur so weit, wie dies für die Mitarbeit bei den ärztlichen Anforderungen als notwendig erachtet wurde.⁶³⁴ Danach, ab den späten 1940er Jahren ist es vom Autonomiemodell, bei dem der Patient das Recht auf informierte Zustimmung hat, abgelöst worden. Grund für diesen Wandel waren die von Medizinern begangenen Menschenrechtsverletzungen in der Zeit des Nationalsozialismus, die ursächlich für den Bruch der Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient waren.⁶³⁵ Diese Änderung der Rangordnung der Prinzipien macht ein tendenziell paternalistisches Handeln heute problematisch. Dennoch soll hier der weit verbreiteten Ansicht entgegengewirkt werden, dass der Paternalismus an sich als negativ zu bewerten ist. Das Prinzip der Fürsorge- und Paternalismus bedeutet ja nichts anderes als „väterliche Fürsorge“- war nämlich über Jahrzehnte für den gesamten Gesundheitsbereich prägend.⁶³⁶ Auch heute noch überträgt der Patient die

⁶²⁹ *Kant*, 77.

⁶³⁰ *Kreß*, 20.

⁶³¹ *Schnell/Heinritz*, 14; 19.

⁶³² *Jonas* in *Piechowiak*, 105-106.

⁶³³ *Baumann-Hölzle* 1999, 307.

⁶³⁴ *Elkeles*, 226.

⁶³⁵ *Baumann-Hölzle* 1999, 307-308.

⁶³⁶ *Peintinger*, 95.

Selbstverantwortung für seinen Körper auf den Arzt, doch liegt es beim Patienten als aktivem Partner, das Ob und in gewisser Weise auch das Wie einer Behandlung zu bestimmen. Dennoch darf der Arzt nicht auf ein bloßes „Werkzeug“ des Patienten reduziert werden, sondern er beherrscht durch die freie und damit persönliche Verantwortung begründende medizinische Behandlung als Zentralgestalt das konkrete medizinische Geschehen. Eine vollständige Emanzipation des Patienten ist aufgrund der Natur der Sache, trotz des grundlegenden „informed consent“, ergo nicht möglich.⁶³⁷

Dennoch ist die Freiwilligkeit im Bereich der medizinischen Forschung von zentraler Wichtigkeit, da nämlich nur echte, voll motivierte und wissende Freiwilligkeit den Zustand der „Dinglichkeit“ gutmachen kann, dem sich das Subjekt unterwirft. Auch wenn Experimente an menschlichen Subjekten in der Medizin also ein notwendiges Instrument der Forschung sind und somit ein Gesellschaftsinteresse geworden sind, das Beiträge vom einzelnen erwarten darf, liegt beim medizinischen Fortschritt kein öffentlicher Notstand oder keine allgemeine Katastrophe, die abzuwenden ist, vor. Nüchtern betrachtet kann die Gesellschaft nämlich durchaus bestehen, wenn beispielsweise Krebs noch etwas länger in dem heutigen Maß unbezwungen bleibt.⁶³⁸

Der Forscher ist jedoch auch heute noch der Versuchung ausgesetzt, das Recht auf Selbstbestimmung und damit auch in weiterer Folge das Recht auf Achtung der Menschenwürde zu verletzen. Erklären lässt sich dies damit, dass vom Forscher in dieser Situation eine person- und nicht eine sachbezogene Einstellung verlangt wird. Nicht die wissenschaftliche Aufgabe, sondern die Würde der Versuchsperson gibt die Richtung des Denkens vor. Gerade aber diese Denkweise entspricht jedoch nicht der objektiven Haltung des Forschers. Außerdem stellt die Beteiligung eines „Subjekts“ im Gegensatz zu jener eines „Objekts“ die Kontrollierbarkeit der Versuchsergebnisse in Frage. Darüber hinaus wird die Aufklärung oft als mühsam und eine die Arbeit erschwerende und damit auch lästige Aufgabe empfunden.⁶³⁹ All diese Argumente, so schlagend sie auch wirken mögen, rechtfertigen jedoch keinesfalls den Verzicht auf eine rechtmäßige Einwilligung. Dies sei hier nochmals ausdrücklich betont. Näheres zur Vorgehensweise im Bereich Einwilligung und Aufklärung Minderjähriger siehe II.D.11.b).

Bei Kindern ist das Prinzip der Menschenwürde, das in *Kants* Kategorischem Imperativ („Handle so, daß du die Menschheit, sowohl zu deiner Person, als in der Person eines jeden

⁶³⁷ Tag in Bauer, 218.

⁶³⁸ Jonas in Piechowiak, 101-108.

⁶³⁹ Krauß, 83.

anderen, jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel brauchest.“⁶⁴⁰) wurzelt, im Besonderen zu beachten. Der Mensch ist als Zweck in sich selbst zu sehen, sodass jedes Versuchsdesign, das den involvierten Personen nicht die Möglichkeit voller Freiheit und Selbstbestimmung belässt, als unzulässig anzusehen ist.⁶⁴¹

In der medizinischen Forschung besteht aber nicht immer Einigkeit darüber, wann nun eine Missachtung der Menschenwürde vorliegt und wann nicht. Ein charakteristisches Beispiel für eine derartige Unsicherheit ist die fremdnützige Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen.⁶⁴²

Nach *Merkel*⁶⁴³ würde rein fremdnützige Forschung an Kleinkindern zur vollständigen Instrumentalisierung dieser für die Zwecke und Interessen anderer Kinder, die später davon profitieren könnten, führen. Dies wäre als ein Verstoß gegen die Menschenwürde unzulässig. Sie genießt nämlich gegenüber anderen gewichtigen Interessen der Gesellschaft Vorrang. Aus diesen Ausführungen ist nach *Haas/Plank* der Schluss zu ziehen, dass eine Forschung am Nicht-Einwilligungsfähigen nur dann ethisch gerechtfertigt sein kann, wenn die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass er selbst davon profitiert.⁶⁴⁴

Demgegenüber gibt es aber durchaus auch Personen, die die Kinderforschung in begrenztem Ausmaß für zulässig ansehen, auch wenn kein unmittelbarer Nutzen für das jeweilige Kind besteht. Insofern sei eine partielle Instrumentalisierung ethisch vertretbar, um dem vorliegenden Forschungsbedarf nachzukommen. Es kann jedoch nur von einer partiellen Instrumentalisierung gesprochen werden, wenn sowohl das Risiko als auch die Belastungen als minimal qualifiziert werden können⁶⁴⁵ [minimal burden, minimal risk; näheres siehe II.C.2.c)].

4. Ausgleich der vielseitigen Interessen im Bereich der medizinischen Forschung

a) Hobbes' Nützlichkeitskalkül und der Utilitarismus

Da der Ausgleich der unterschiedlichsten Interessen der einzelnen Akteure im Bereich der medizinischen Forschung für diese Dissertation von zentraler Bedeutung ist, soll *Thomas Hobbes'* Gesellschaftsvertragstheorie als ein Beispiel für die Entwicklung der ethischen Erfahrung und der vertraglichen Sicherung bestimmter Interessen in aller Kürze angesprochen und ein Konnex zur medizinischen Forschung hergestellt werden.

⁶⁴⁰ *Kant*, 66-67

⁶⁴¹ *Illhardt*, 148.

⁶⁴² *Wallner*, 25.

⁶⁴³ *Merkel* in *Bernat/Kröll*, 179.

⁶⁴⁴ *Haas/Plank*, 345.

⁶⁴⁵ *Wallner*, 129-130.

Hobbes hat sich die wichtige politische und ethische Frage gestellt, worin die Zuverlässigkeit menschlichen Verhaltens gegründet werden könne und wie sich die verschiedenen Interessen der Menschen aufeinander abstimmen und regeln ließen. Der Naturzustand stellt sich bei ihm als ein Krieg aller gegen alle dar, da den Menschen das absolute Recht auf ihre Interessen nicht abgesprochen werden könne. Das Überlebensinteresse aller in diesem Krieg muss vernünftigerweise zu einem vertraglichen Zustand führen, indem die Durchsetzung bestimmter Interessen geschützt wird, aber zugleich auch die Durchsetzung anderer Interessen verhindert werden kann, die den sozialen Zusammenhang gefährden. Dieses Nützlichkeitskalkül stellt zumindest eine vormoralische Idee dar, die mit der strategischen Nützlichkeit zur Erreichung bestimmter Ziele begründet wird. Als Ausgangspunkt dienen keine sicher geltenden Normen, sodass bloß auf die Erfahrung des „So geht es nicht“ zurückgegriffen werden kann.⁶⁴⁶

Eine Verbindung von *Hobbes'* Theorie zur medizinischen Forschung besteht insofern, als auch in diesem Bereich die verschiedenen Interessen nicht mehr durchsetzbar sind, ohne dass auf die Durchsetzbarkeit bestimmter Interessen verzichtet wird. Die Ethik übernimmt in diesen Konfliktsituationen die Aufgabe, auf wichtige Forderungen an das menschliche Handeln, die sich aus den Prinzipien der Humanität, der Selbstbestimmung und der Verantwortung heraus ergeben, hinzuweisen.⁶⁴⁷ Wenn die Gesellschaft Wert darauf legt, dass die Prinzipien aus den genannten Bereichen gebührend berücksichtigt werden, dann müssen ihre Vertreter in den konkreten Dialog mit den Medizinern und in die konkrete Konfrontation mit ihren Problemen eintreten.⁶⁴⁸ Wie schon in der Einleitung erwähnt wurde, kann medizinisches Handeln nur kontinuierlich verbessert werden, wenn es sich den prüfenden Blicken der Zwillingsdisziplinen-Philosophie und Naturwissenschaft- stellt.⁶⁴⁹ Dieses Verhältnis der unterschiedlichen Wissenschaften zueinander kann aber noch weiter ausgedehnt werden. Die Medizin muss in ständige und anerkennende Gespräche mit Sozial- und Humanwissenschaften, mit der Rechtswissenschaft, der Theologie und den Politischen Wissenschaften treten und umgekehrt. Während Soziologen und Politiker in diesem Dialog zur Ausarbeitung brauchbarer Richtlinien für die Medizin vielleicht insbesondere die Interessen der Gesellschaft wahrnehmen werden, werden die Juristen vielleicht eher die individuellen Rechte und die Würde der Person verteidigen. Die Ethiker wiederum werden die Forderungen der Gesellschaft auf ihr Recht hin untersuchen, sie in ihrer doktrinen Einseitigkeit durchleuchten, die ethischen Folgen für das Zusammenleben in der Gesellschaft und für das Individuum ermitteln, damit vor allem die

⁶⁴⁶ Illhardt, 8.

⁶⁴⁷ Illhardt, 9.

⁶⁴⁸ Eibach, 49-50.

⁶⁴⁹ Hope, 64.

Würde der Person gegenüber dem Sachzwang der Technik, den persönlichen und wissenschaftlichen Interessen der Forscher und Ärzte und gegenüber den Wertvorstellungen der Stärkeren in der Gesellschaft geschützt wird.⁶⁵⁰

An dieser Stelle erscheint es auch angebracht, einige Ausführungen zu einer „prominenten“ Moraltheorie, die auch in der Medizinethik einflussreich ist, nämlich zum Utilitarismus zu machen. Der Begriff Utilitarismus leitet sich vom lateinischen Wort „utilitas“, „Nutzen, Wohl“ her. Die Grundidee des Utilitarismus ist, dass es um die maximale Befriedigung der Interessen aller von einer Handlung Betroffenen gehen muss und nicht nur das Glück des einzelnen von Bedeutung ist. Es kann jedoch durchaus gesagt werden, dass der Utilitarismus im Endeffekt an einer Gesamtbilanz interessiert ist. Ein Leid des einzelnen ist daher mit dem Glück anderer verrechenbar und somit ist auch jeder einzelne grundsätzlich verrechenbar. Wie sich später noch zeigen wird, kann daher der Utilitarismus nicht schon von vornherein ausschließen, dass Handlungen moralisch gutzuheißen sind, durch die ein einzelner oder eine Minderheit zum Wohle einer Mehrheit geopfert wird.⁶⁵¹

Bevor nun auf die Stärken und Schwächen des Utilitarismus eingegangen wird, soll noch darauf hingewiesen werden, dass es den Utilitarismus als homogenen Ansatz eigentlich gar nicht gibt, sondern es vielmehr utilitaristische Theorien gibt, die „Nutzen“ unterschiedlich definieren. Beispielsweise wird darunter das subjektive Wohlbefinden, das Erfüllen von Wünschen und Vorlieben („Präferenzen“), aber auch das objektive und quantifizierbare Wohlergehen verstanden.⁶⁵² Im Laufe der Entwicklung haben sich unterschiedliche Positionen und Unterpositionen ausdifferenziert, sodass heute der negative vom positiven, der subjektive vom objektiven, der hedonistische vom idealen Utilitarismus, aber vor allem der Handlungs- vom Regelutilitarismus zu unterscheiden ist.⁶⁵³ Die folgende Darstellung stützt sich hauptsächlich auf den klassischen Utilitarismus.

Als Stärke des Utilitarismus gilt, dass er anhand plausibler Kriterien in überprüfbarer Weise zu bestimmen vermag, welche Handlungen moralisch richtig oder falsch sind. Die Gründungsväter dieser Moraltheorie, *Jeremy Bentham* und *John Stuart Mill* traten dafür ein, dass die moralische Beurteilung nicht dem moralischen Gefühl oder Intuitionen der Urteilenden überlassen werden sollten. Dennoch sei es wichtig, auf die Folgen von Handlungen zu achten und zu versuchen sie zu erfassen und zu bewerten, als von vornherein darauf zu verzichten, weil es oft gar nicht oder

⁶⁵⁰ Eibach, 50.

⁶⁵¹ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 20-21; 34-35; 39.

⁶⁵² Fangerau in Noack/Fangerau/Vögele, 5.

⁶⁵³ Höffe in Höffe, 9.

nur unzureichend ist, die Folgen von Handlungen abzuschätzen. Charakteristisch für den Utilitarismus ist, dass sich die moralische Bewertung von Handlungen nach den Folgen konkreter Umstände richtet, wobei möglichst alle Konsequenzen einer Handlung zu berücksichtigen sind. Dies impliziert auch die Frage nach den Konsequenzen für die verschiedensten Fälle und nicht nur für isolierte Einzelfälle. Die Vertreter dieser Moraltheorie sind sich dessen durchaus bewusst, dass eine gewissenhafte moralische Bewertung von Handlungen einen bestimmten Zeitaufwand in sich birgt, welcher jedoch nicht stets aufgebracht werden kann. Somit wird davon ausgegangen, dass man sich im Alltag durchaus an bestimmte Faustregeln zu halten hat, die sich gewiss als „falsch“ herausstellen können und in weiterer Folge dann einer Modifikation bedürfen.⁶⁵⁴ Diese Faustregeln sind jedoch keineswegs als Regeln im Sinne des Regelutilitarismus zu verstehen. Sie sind nämlich keine Gebote, nicht einmal Empfehlungen, sondern nur nachträgliche Verallgemeinerungen von Erfahrungen. Eine Handlung ist also nur dann moralisch richtig, wenn sie das Wohlergehen der Betroffenen fördert und nicht, weil sie einer Faustregel entspricht.⁶⁵⁵ Es soll also nur jene Handlung ausgeführt werden, welche bei der Abwägung aller Vor- und Nachteile den höchsten Nutzen aufweist. Alle Alternativen, die in quantitativer oder qualitativer Hinsicht mehr Nach- als Vorteile haben oder insgesamt einen niedrigeren Nutzen aufweisen als die erste Handlung, dürfen nach dem utilitaristischen Prinzip nicht ausgeführt werden. Der Vergleich mehrerer Handlungen, der überhaupt erst möglich ist, da die Konsequenzen einer Handlung jeweils in Glück ausgedrückt werden können, obliegt dem handelnden Individuum selbst, welches sich objektiv und damit unparteiisch zu verhalten hat.⁶⁵⁶

Den eben gemachten Ausführungen liegen nach *Mill* zwei Punkte zugrunde, zum einen die Beförderung des Glücks [entspricht der (situativen) Maximierung des Glücks] und zum anderen das Nützlichkeitsprinzip. Diese beiden Komponenten seien jedoch nicht unabhängig von einander zu betrachten sondern vielmehr sei das Nützlichkeitsprinzip das anzulegende Instrument, nachdem diejenigen Handlungen moralisch richtig sind, welche⁶⁵⁷ „(...) *dazu tendieren, das Glück zu befördern, und falsch in dem Grade, wie sie dazu tendieren das Gegenteil von Glück hervorzubringen.*“⁶⁵⁸ Die Grundlage für diese Ansicht ist ein Mittel-Zweck- Ansatz (Handlungsutilitarismus), der besagt, dass etwas dann gut bzw. moralisch richtig sei, wenn es ein Mittel zu etwas anderem sei, welches ohne Beweis als gut bezeichnet werden müsse. Demzufolge seien jene Handlungen, welche das Glück befördern, gut bzw. moralisch

⁶⁵⁴ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 20-21; 36-38.

⁶⁵⁵ Höffe in Höffe, 35.

⁶⁵⁶ Rath, 66-69.

⁶⁵⁷ Rath, 65, 67.

⁶⁵⁸ Mill zitiert nach Rath, 65.

richtig, wenn die Beförderung des Glücks als solche als etwas Gutes angesehen wird. Eine Handlung befördert dann das Glück, wenn sie mehr Lust als Unlust bzw. mehr Vorteile als Nachteile zur Folge hat.⁶⁵⁹

Gewiss hat der Utilitarismus nicht nur die eben genannten Vorzüge und Stärken, also im Wesentlichen den Gebrauch von rationalen, nachvollziehbaren Methoden und den Bezug zu inhaltlichen, konkreten Werten,⁶⁶⁰ sondern er ist auch mit einem Problem behaftet, das ich hier anhand eines Beispiels von Steigleder⁶⁶¹ schildern möchte: „Nehmen wir an, eine Gruppe von Nobelpreisträgern der Medizin hätte eine realistische Forschungsstrategie erdacht, um ein Mittel zu entwickeln, mit dem sich eine Krebserkrankung wirksam bekämpfen lässt. Das Vorhaben hat jedoch eine Schattenseite. Das Mittel lässt sich nur entwickeln, wenn man etwa zehn Menschen opfert. Müsste ein Utilitarist nicht argumentieren, dass der bedauerliche Tod von etwa zehn Menschen durch das Leben von tausenden von Menschen wettgemacht wird, deren Leben durch das Mittel gerettet würde?“ Dieser Unterstellung würde ein Utilitarist vermutlich damit entgegnen, dass es nicht an sich moralisch erlaubt oder gar geboten sei, die etwa zehn Menschen zu opfern. Außerdem sei ja der Tod der Geopferten sicher, während die Wirksamkeit des Mittels sich erst herausstellen müsste. Schließlich wären die Folgen dieser Opferung einer Minderheit zum Wohle einer Mehrheit fatal. Jeder müsste nämlich stets damit rechnen zu jener Gruppe zu gehören, die geopfert wird.

Weiters wird auch häufig eingewendet, dass der Utilitarismus nur die Summe des Nutzens berücksichtigt und nicht seine (gerechte) Verteilung.⁶⁶² Als Einwand gegen den Utilitarismus wird auch immer wieder vorgebracht, dass das Individuum sein Handeln in den Dienst der Gesellschaft stellt bzw. stellen muss und somit eine Handlung im Hinblick auf den Gesamtbetrag des Glücks der Gesellschaft zwar als moralisch richtig zu bewerten ist, aber für das handelnde Individuum mehr Nachteile als Vorteile bringt. Dieses Handeln gegen eigene Interessen könne vom einzelnen nicht verlangt werden und sei moralisch nicht zu rechtfertigen, selbst wenn es zu einer Steigerung des gesellschaftlichen Glücks führe.⁶⁶³ Es werde das spezifisch Sittliche also nur in einem äußeren Verhältnis der Menschen zueinander festgemacht und das sittliche Verhältnis zu sich selbst bleibe unberücksichtigt.

Derartigen Problemen sowie vielen anderen versucht der Regelutilitarismus zu entgehen. Er wird dem Handlungsutilitarismus, der im Wesentlichen dem klassischen Utilitarismus

⁶⁵⁹ Rath, 65-66; 83.

⁶⁶⁰ Von Manz in Amelung, 62.

⁶⁶¹ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 38-39.

⁶⁶² Fangerau in Noack/Fangerau/Vögele, 5.

⁶⁶³ Rath, 69-70.

entspricht,⁶⁶⁴ gegenübergestellt, der direkt die Folgen von Einzelhandlungen beurteilt. Demgegenüber schlägt der Regelutilitarismus ein zweistufiges Beurteilungsverfahren vor. Zuerst sollen Handlungsregeln nach den Folgen, die ihre Einhaltung für alle Betroffenen hat, geprüft und gerechtfertigt werden. Dann sollen Handlungen nach Maßgabe gerechtfertigter Regeln beurteilt werden, das heißt, dass gefragt werden muss, ob die Handlungen den Regeln entsprechen oder diese verletzen.⁶⁶⁵ Falls die Konsequenzen der Regel, unter die die Handlung fällt, schlecht sind, gilt die Handlung selbst als moralisch falsch, auch wenn die Konsequenzen der individuellen Handlung gut sein sollten.⁶⁶⁶ Im Gegensatz zum Handlungsutilitarismus, der einen Mittel- Zweck- Ansatz verfolgt, werden also im Regelutilitarismus die hypothetischen Effekte abgeschätzt und bewertet, welche aus den jeweils zur Auswahl stehenden moralischen Regeln resultieren können. Diese Umstände sind ursächlich für das schon beschriebene, komplexe, zweistufige Bewertungsverfahren.⁶⁶⁷

Beim Regelutilitarismus genießt ganz klar die Regel und nicht der Einzelfall Vorrang. Ausnahmen sind nicht als Abweichungen, sondern als eine weitere Qualifikation oder Spezifikation der Regel zu verstehen. Die Regeln dienen der Definition bestimmter Institutionen oder Formen menschlichen Handelns, sodass Rahmenbedingungen für künftige Erfahrungen gesetzt werden.⁶⁶⁸

Nicht unerwähnt soll bleiben, dass auch zeitgenössische Philosophen den Utilitarismus vertreten. Beispielhaft soll hier der bekannte australische Philosoph *Peter Singer* genannt werden. Er definiert *Benthams* These vom größtmöglichen Glück für die größtmögliche Zahl wie folgt: „*Jene Aktion, welche positivere Folgen als eine andere (oder zumindest möglicherweise mehr positive Folgen hat als andere optional ebenso mögliche Handlungsweisen!) stellt eine absolute moralische Verpflichtung dar.*“⁶⁶⁹

Nach Abwägung aller Stärken und Schwächen des Utilitarismus komme ich im Anschluss an *Schaefer* zu dem Ergebnis, dass der gesellschaftliche Nutzen des Handelns zwar stets in die multifaktoriellen Bestimmungen ethischen Handelns mit einbezogen werden muss, aber immer nur soweit, dass für den konkreten Fall die Pros und Contras in einer Bilanz gegenübergestellt werden könnten.⁶⁷⁰

⁶⁶⁴ Rath, 65.

⁶⁶⁵ Steigleder in Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul, 39-40.

⁶⁶⁶ Höffe in Höffe, 30.

⁶⁶⁷ Rath, 84.

⁶⁶⁸ Höffe in Höffe, 36.

⁶⁶⁹ Singer zitiert nach Peintinger, 35.

⁶⁷⁰ Vgl. Schaefer, 57-58.

b) Verhältnis Eigennutzen- Gruppennutzen

Die Kollision zwischen dem Interesse an der Heilung des einzelnen Patienten und dem Interesse der Wissenschaft am Informationsgewinn ist kein Phänomen des 21. Jahrhunderts, sondern geht vielmehr bis ins 18. Jahrhundert zurück, als der experimentierende Arzt ins Krankenhaus einzogen ist, das bis dahin ganz anderen Zwecken gedient hat.⁶⁷¹ Diese beiden Ziele sind heute in der Forschung an Kindern ein täglicher Gegensatz, da sich der Arzt stets mit einem einzelnen Kind auseinanderzusetzen hat und auch die Eltern meist eine absolute Individualisierung des Kindes einfordern,⁶⁷² die Medizin jedoch nur Fortschritte machen kann, wenn der Gruppennutzen stets mitbedacht wird.

In der medizinischen Forschung liegt das generelle ethische Problem in der auszutragenden Spannung zwischen individuellem Heilungsauftrag und notwendiger, an allgemein geltender Erkenntnis interessierter Forschung sowie zwischen dem Wohl des einzelnen und dem Interesse Dritter- derzeit oder künftig Lebender- an der Findung erfolgsversprechender medizinischer Handlungsmöglichkeiten.⁶⁷³ Vergessen darf man jedoch nicht, dass eine Chance auf dauernde Bereitstellung der notwendigen Bekämpfung von Leid und Krankheit nur besteht, wenn die Risiko- und Opferbereitschaft des einzelnen nicht schwindet. Eine Stagnation der Forschung würde im Endeffekt zu einer Stagnation der Humanität führen, wenn man davon ausgeht, dass die Forschung auch im Dienste der Humanität steht.⁶⁷⁴ Letztendlich profitiert also der einzelne aus dem Gruppennutzen. Vergleichbar wäre dies mit einem Generationenvertrag, welchen die Eltern bei der Aufklärung zu einer Studie annehmen. Jeder Patient profitiert von vorangegangenen Studien und soll daher darüber aufgeklärt werden, dass durch sein Eingehen in eine Datenerfassung oder eine Dokumentation beispielsweise Personen, die in fünf oder zehn Jahren in der gleichen Situation sind, wie er jetzt, auf einer fortschrittlicheren Basis und dem Hintergrund von Wissen und nicht von Vermutungen aufgeklärt werden kann.⁶⁷⁵

Es darf außerdem nicht außer Acht gelassen werden, dass auch eine Standardbehandlung gewisse, zwar bekannte Risiken in sich birgt, die sich durchaus verwirklichen können. Es gibt also niemals eine absolute Garantie für eine „perfekte, das heißt, fehlerfreie, erfolgsversprechende Behandlung“. Vielmehr trägt auch jede Standardbehandlung zur „therapeutischen Forschung“ bei, da auch durchaus etablierte Therapien durch das Schaffen

⁶⁷¹ Wuermeling in Madea/Winter, 27.

⁶⁷² Vgl. Interview 6, 11.

⁶⁷³ Pöltner, 113.

⁶⁷⁴ Illhardt, 150.

⁶⁷⁵ Interview 2, 4.

positiver Evidenz ihrer Wirksamkeit Behandlungsoptionen weiter verfestigen oder durch negative Evidenzen in Frage stellen.⁶⁷⁶

Fakt ist jedenfalls, dass der Gesetzgeber und die Volksmeinung insofern konform gehen, dass sie eine Testung von Innovationen fordern. Im Widerspruch dazu steht jedoch die Tatsache, dass sich die Individuen nur selten dafür bereit erklären, an solchen Testungen teilzunehmen. Da wir in einer „ethikarmen“ Zeit leben, birgt die Tatsache, dass man durch das eigene Schicksal anderen Menschen helfen könnte, keine Motivation in sich. Laut *Schaefer* sei es wichtig, solche Einstellungen als ethische Defekte der Öffentlichkeit und der Patienten erkannt werden.⁶⁷⁷

In diesem Kontext sei im Speziellen auch auf §42 Abs 2 AMG verwiesen, der unter strengen Kriterien auch klinische Prüfungen an Minderjährigen gestattet, die nicht mit einen potentiellen direkten Nutzen für denselben verbunden sind [näheres siehe II.C.3.b)cc)eee)]. Ihr unmittelbarer Zweck ist allein wissenschaftlicher Natur, da sie dem allgemeinen Menschheitsunternehmen „Fortentwicklung der Medizin“ dienen und somit therapeutische Hilfen für spätere Zeiten und andere Menschen versprechen mögen und sollen. Fremdnützige Forschung an Kindern und hier insbesondere an Kleinkindern und Neugeborenen hat somit ein gesellschaftliches Anliegen, nämlich die Teilhabe dieser Bevölkerungsgruppe an der allgemeinen medizinischen Entwicklung. Dieses Motiv folgt einem Gebot der Gerechtigkeit und damit dem Gebot einer fairen Verteilung von Lebens- und Teilhabechancen, deren Erhaltung oder Herstellung zu den Aufgaben der Medizin gehört. Es ist somit als gravierendes Problem der sozialen Gerechtigkeit anzusehen, ganzen Bevölkerungsgruppen die Teilnahme an therapeutischen Fortschritten der Medizin und damit entweder die Wirksamkeit oder die Sicherheit neuer Medikamente „a limine“ vorzuenthalten.⁶⁷⁸

Unter E. wurden bereits die Interessenssphären, die es im Rahmen der medizinischen Forschung auszugleichen gilt, ein wenig beschrieben. Als eine Sphäre wurde jene der Gesellschaft genannt, die zum einen an der Gewährleistung der bestmöglichen medizinischen Behandlung und zum anderen aber auch an der Gewährleistung des bestmöglichen Schutzes des Individuums im Rahmen der Forschung interessiert ist. Dies mag vielleicht so klingen, als ob klinische Prüfungen dem Gemeinwohl insgesamt dienen und somit eine Art „Gesellschaftspflicht“ des einzelnen darstellen. Dies wäre eine verkürzte Ansicht. Einerseits, wie auch schon unter E. erläutert wurde, ist der Fortschritt rein fakultativ und somit keine „Gesellschaftspflicht“.

⁶⁷⁶ Vgl. *Fangerau* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, 286.

⁶⁷⁷ *Schaefer*, 239.

⁶⁷⁸ *Merkel* in *Bernat/Kröll*, 172; 175; 178.

Andererseits bedarf es vielmehr der Präzision auf den konkreten Einzelfall, da de facto gewisse Versuche oder Studien nicht der gesamten Gesellschaft, sondern den Personen mit der gleichen Erkrankung zu gute kommen. Es ist somit das Gemeinwohl strikt vom Gruppennutzen, der nun näher behandelt werden soll, zu trennen.

Unter Gruppennutzen ist zu verstehen, dass durch Versuche bzw. Studien für andere von der gleichen Erkrankung betroffenen Patienten bessere Therapiemöglichkeiten bestehen.⁶⁷⁹ Zentral in diesem Zusammenhang sind stets die Fragen, ob es sich bei dieser fremdnützigen Forschung um eine Verzweckung auf Interessen Dritter handelt, ob ein Verzicht auf sie einen unverantwortlichen Verzicht auf künftige Hilfestellungen darstellt oder etwa ob Gruppennützlichkeit eine Instrumentalisierung bedeuten kann. Die ethische Vertretbarkeit von derartigen Humanexperimenten wird unterschiedlich bewertet.⁶⁸⁰ Im Folgenden sollen sowohl Pro- als auch Contra-Argumentationen angeführt werden.

Die Befürworter fremdnütziger Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen berufen sich immerzu darauf, dass ein Verzicht auf eine derartige Forschung einem Behandlungsausschluss künftiger Patienten gleichkomme⁶⁸¹ sowie auf gewisse Solidaritätspflichten des einzelnen gegenüber der Gesellschaft [näheres siehe II.E.6.b)].

Auch in den meisten Rechtsordnungen wird eine gewisse Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit anerkannt, die ihre Urwurzeln schon in der Bergpredigt *Jesu Christi* hat: „*Alles, was ihr von anderen erwartet, das tut auch für sie.*“⁶⁸²

Speziell im Bezug auf Minderjährige sei auf Seiten der Befürworter klinischer Studien mit der genannten Bevölkerungsgruppe der „Bänder sprechende“ Titel eines Aufsatzes der Medizinethikerin *Angela Holder* genannt: „*Constraints on research- Protecting children to death*“. Ein absolutes Verbot von Forschung an Kindern, um diese zu schützen, führt gleichzeitig also dazu, dass allen späteren Kindern als Patienten die substantielle Chance der Hilfe für Leib und Leben genommen wird.⁶⁸³

Summa summarum kann aufgrund der angeführten Argumente eine nichttherapeutische klinische Prüfung durchaus unter bestimmten Umständen als gerechtfertigt angesehen werden, insbesondere deshalb, weil sie als Ausgleich gegenläufiger Interessen verstanden werden

⁶⁷⁹ Hick, 217.

⁶⁸⁰ Pöltner, 124.

⁶⁸¹ Pöltner, 124.

⁶⁸² Bernat in RdM 2001, 105.

⁶⁸³ Merkel in Bernat/Kröll, 178.

kann.⁶⁸⁴ Betreffend die fremdnützigen Forschung an Kleinkindern ist jedenfalls zu sagen, dass diese nicht schon und allein deshalb moralisch verboten sein soll, weil sie die Probanden in gewisser Weise für die Belange Dritter „instrumentalisiert“. Der Staat als Garant ist vielmehr dazu verpflichtet, jene Belange Dritter im Rahmen des Möglichen und Zulässigen zu wahren – mit anderen Worten also heutigen und künftigen Kleinkindern die Teilhabe an der medizinischen Entwicklung bestmöglich zu sichern.⁶⁸⁵ Es bedarf aber jedenfalls einer genauen Abwägung im Einzelfall, sodass weder ein kategorisches Verbot von fremdnütziger medizinischer Forschung noch eine Berufung auf den therapeutischen Nutzen als oberstes Gebot oder allgemein auf die Forschungsfreiheit zielführend wären.⁶⁸⁶

Diejenigen, die fremdnützige Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen ablehnen, berufen sich grundsätzlich immer wieder auf die Verletzung der Menschenwürde sowie die ungerechtfertigte Ausbeutung gesellschaftlich schwacher Gruppen.⁶⁸⁷

*Hick*⁶⁸⁸ weist auf die Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung hin: Einerseits spricht er sich dafür aus, dass rein fremdnützige Forschung an nicht- einwilligungsfähigen Probanden ethisch nicht vertretbar sei, da der Instrumentalisierung des Probanden kein zumindest potentieller Nutzen für ihn selbst gegenübersteht. Die Berufung auf die notwendige Solidarität dieser Probanden gegenüber der restlichen Gesellschaft sei bloß irreführend, da die Solidarität zunächst von den Stärkeren gegenüber den Schwächeren zu leisten wäre. Außerdem setze Solidarität immer Freiwilligkeit voraus, wobei bei Nicht- Einwilligungsfähigen eine solche freiwillige Einwilligung in eine Solidaritätspflicht naturgemäß nicht gegeben sein könne.

Andererseits vertritt *Hick*⁶⁸⁹ jedoch die Ansicht, dass Forschungsprojekte an nicht- einwilligungsfähigen Probanden, die Erkrankungen betreffen, an denen die Probanden selbst leiden, ethisch unproblematischer sind als rein fremdnützige Forschung. Der Patient selbst oder künftige Patienten können aus der Forschung nämlich zumindest einen potenziellen Nutzen ziehen. Streng genommen, ist jedoch ein bloßer Gruppennutzen auch nur ein Nutzen „für Dritte“. Dennoch steht der Proband zumindest über seine Erkrankung in einer Beziehung zu den zukünftigen Patienten, die von seiner jetzigen Studienteilnahme möglicherweise in Zukunft profitieren können. Eine Abwägung zwischen dem möglichen Eigennutzen oder Gruppennutzen

⁶⁸⁴ Vgl. *Bernat* in *RdM* 2001, 105.

⁶⁸⁵ *Merkel* in *Bernat/Kröll*, 182.

⁶⁸⁶ *Pöltner*, 124-125.

⁶⁸⁷ *Pöltner*, 124.

⁶⁸⁸ *Hick*, 217-218.

⁶⁸⁹ *Hick*, 218.

und der Art und Schwere des Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit kann aus ethischer Sicht in solchen Konstellationen durchaus erlaubt sein.

In diesem Kontext ist auch anzumerken, dass immer mehr Mediziner in der Forschung beschäftigt sind und sich an deren Grundsätzen orientieren und nicht mehr das Wohlergehen des Patienten Priorität genießt. Am besten lässt sich diese auf Karrieremöglichkeiten sowie Profithoffnungen zurückzuführende Entwicklung mit dem Terminus „clinical research vs. clinical care“ umschreiben.⁶⁹⁰ Dieses Spannungsverhältnis zwischen dem Vertrauensverhältnis Arzt- Patient und dem Interesse des Patienten an einer möglichst wirkungsvollen sowie risikoarmen Behandlung und dem Interesse am medizinischen Fortschritt, der Studien mit einer großen Zahl an Beteiligten erforderlich macht, ist unaufhebbar. Die einzig zweckmäßige Lösung scheint eine gründliche Güterabwägung zu sein. Längerfristig ist das Interesse des einzelnen nämlich nur auf dem Weg eines medizinischen Fortschritts und somit im Hinblick auf die Interessen künftiger Lebender zu wahren.⁶⁹¹

Abschließend sei noch auf die Tradition betreffend dem Verhältnis Eigennutzen-Gruppennutzen in der Kinderonkologie hingewiesen. Diese hat nämlich gezeigt, dass man Kinder in der Onkologie letztendlich viel besser behandeln kann als in vielen anderen Sparten der Pädiatrie, da man auch stets den Gruppennutzen im Zuge standardisierter Vorgehen im Blickfeld hatte.⁶⁹²

5. Ethik, Moral und Recht- ein komplexes Beziehungsnetz

a) Allgemeines

Den folgenden detaillierten Ausführungen soll vorangeschickt werden, dass der Telos dieses Kapitels keineswegs eine Überbewertung der Moral bzw. der Ethik gegenüber dem Recht sein soll, sondern vielmehr nur die Bedeutung der Moral bzw. der Ethik hervorgehoben werden soll. Diese wird nämlich zumeist durch die positiv rechtlich festgeschriebenen Normen, die in einem Rechtsstaat wie Österreich von äußerster Wichtigkeit sind, häufig vernachlässigt.

Die Befolgung von Recht und Gesetz werden als Minimalanforderungen an das menschliche Handeln und -in Bezug auf die Thematik der Arbeit- als Voraussetzung für das ärztliche sowie forschersische Tun angesehen.⁶⁹³ Rechtskonformes Handeln bildet somit grundsätzlich einen

⁶⁹⁰ Strasser in Bernat/Kröll, 101.

⁶⁹¹ Pöltner, 126.

⁶⁹² Interview 6, 11.

⁶⁹³ Diehl in Bergdolt, 96.

soliden Sockel für alles Weitere.⁶⁹⁴ Ein Konflikt entsteht aber dann, wenn das Gewissen als subjektive Norm des sittlichen Handelns der objektiven legalen Norm widerspricht; auf den Punkt gebracht also: wenn mein Gewissen mir etwas verbietet, was das Gesetz (noch) erlaubt.⁶⁹⁵

Das Recht darf jedoch nicht überfordert werden und schon gar nicht als ein Ersatz der Ethik missbraucht werden.⁶⁹⁶ Dennoch übernimmt das Recht wesentliche Funktionen, die hier für den Bereich der medizinischen Forschung überblicksmäßig zusammengefasst werden sollen: Zunächst hat das Recht Schutzfunktion. Hochwertige Güter wie die Menschenwürde oder Leib und Leben werden von der Rechtsordnung grundrechtlich geschützt und nicht bloß einer persönlichen Rechenschaftspflicht gegenüber dem eigenen Gewissen überlassen. Zentral in diesem Zusammenhang ist stets die Vornahme einer Interessensabwägung. Weiters dient das Recht der Missbrauchsabwehr, da nicht nur von tugendhaften und äußerst sorgfältigen Ärzten auszugehen ist. Das Recht soll die Rechtstreuen und Sorgfältigen schützen und hat somit generalpräventiven Charakter. Neben dieser Sanktionierungsaufgabe hat das Recht auch eine Richtlinienfunktion im Sinne einer Orientierungswirkung. Als solches kann das Recht für die jeweils handelnden Personen durchaus entlastend sein. Darüber hinaus kann das Recht eine Vertrauensstabilisierung zwischen den Vertragsparteien mit sich bringen, insofern das Ziel rechtlicher Regelungen ist, Sicherheit, Planbarkeit sowie Stabilität zu erzeugen.⁶⁹⁷

Abschließend sei an dieser Stelle nun ein konkretes Beispiel der Verbindung von Recht und Moral bzw. Ethik aus der österreichischen Rechtsordnung angeführt:

§1295 Abs 2. *„Auch wer in einer gegen die guten Sitten verstoßenden Weise absichtlich Schaden zufügt, ist dafür verantwortlich, jedoch falls dies in Ausübung eines Rechtes geschah, nur dann, wenn die Ausübung des Rechtes offenbar den Zweck hatte, den anderen zu schädigen.“*

Die angeführte Norm spricht von dem Verbot der vorsätzlichen sittenwidrigen Schädigung. Ursprünglich verstand der Gesetzgeber darunter eine Moralverletzung. Heute wird jedoch mit Übereinstimmung mit der Interpretation von §879 ABGB unter Sittenwidrigkeit ein Verstoß gegen die ungeschriebenen obersten Rechtsgrundsätze angenommen, was die allgemein anerkannten Grundsätze der Moral und Ethik einschließt.⁶⁹⁸ Vorsichtig wird gesagt, dass zwar grobe Verstöße gegen die Moral rechtlich unerlaubt seien, doch bedeute das nicht, dass Moral

⁶⁹⁴ Interview 5, 16.

⁶⁹⁵ Diehl in Bergdolt, 96.

⁶⁹⁶ Pöltner, 15.

⁶⁹⁷ Wallner, 17.

⁶⁹⁸ Apathy/Riedler, 180.

und Recht völlig gleich zu behandeln wären.⁶⁹⁹ Hinter der Generalklausel „Verstoß gegen die guten Sitten“ verbergen sich gesetzlich nicht festgelegte Handlungsmaximen. Es erscheint bemerkenswert, dass ein Verstoß gegen die guten Sitten zwingend zur Nichtigkeit einer privatautonomen Rechtsgestaltung führt, wenn man bedenkt, dass das meiste Zivilrecht dispositiv ist.⁷⁰⁰ Es lassen sich also aus dem Hinweis auf die Moral keine verlässlichen Konkretisierungskriterien gewinnen. Die Deutung der guten Sitten als Rezeptionsinstrument „außerrechtlicher Sollensanordnungen“ ist jedoch mit Zurückhaltung zu begegnen, da die guten Sitten nichts anderes sind als ungeschriebenes Recht.⁷⁰¹ Ungeklärt ist aber bisher noch geblieben, was unter der Ethik bzw. der Sitte zu verstehen ist. Zunächst ist „das Ethische“ nichts anderes als das, was üblich ist- aber nur insofern, als es sich um das Verhalten anständiger, billig und gerecht denkender Menschen handelt. Um welche Verhaltensweisen es sich hierbei konkret handelt, könnte durch Meinungsumfragen eruiert werden, welche bei Gericht durch den Richter ersetzt werden.⁷⁰²

b) Der Begriff der Verantwortung

Im Beziehungsnetz von Ethik, Moral und Recht im Hinblick auf medizinische Forschung spielt die Verantwortung und die Verantwortungszuschreibung eine zentrale Rolle. Daher soll nun, bevor die einzelnen Wechselbeziehungen besprochen werden, auf diesen Begriff näher eingegangen werden.

Zwierlein⁷⁰³ geht davon aus, dass man sich auf dem Feld der „Verantwortung“ befindet, wenn man nicht danach fragt, was den handelnden Menschen, sonder eine Handlung selbst gut macht. Er geht also vom traditionellen Verantwortungsbegriff aus, der eine Rechenschaftspflicht gegenüber einem Dritten impliziert. Das eben angesprochene verantwortete Handeln vollziehe sich als relativ homogenes und abschätzbares Phänomen in einer vertrauten Solidargemeinschaft, indem sich der traditionelle Verantwortungsbegriff auf klar benannte Adressaten bezieht, die menschlichen Subjekte und damit ihrem individuellen Gewissen gegenüber konkreten politischen, juristischen, religiösen, moralischen oder sozialen Instanzen und Traditionen für klar umrissene Objekte innerhalb eines regelmäßig eindeutig und überschaubaren Werte- und Normenkosmos mit bekannten Sanktionsmechanismen und wohldefinierten Pflichten verantwortlich sind.

⁶⁹⁹ Krejci in Rummel, Rz 53.

⁷⁰⁰ Interview 5, 16.

⁷⁰¹ Krejci in Rummel, Rz 53.

⁷⁰² Interview 5, 16.

⁷⁰³ Zwierlein in Zwierlein, 20.

John Ladd nimmt anhand der Frage nach dem guten Arzt eine erste Ausdifferenzierung des Verantwortungsbegriffs vor. Im Zuge des medizinischen Fortschritts wechsle das Rollenverständnis des Arztes, wobei dies in die Frage münde, worin „moralische Gutheit“ bestehe. Nutzen und Erfolg können nämlich nicht wie beim Utilitarismus zu Kriterien des moralisch Guten gemacht werden, auch wenn Resultate an sich einen guten Arzt ausmachen. Traditionell sei Verantwortung als Konzept zur sittlich bewerteten Verknüpfung von Wirkungen und Resultaten einer Tat mit individuellen Handlungen verstanden worden. Das einfachste Modell sei das der Kausalverantwortung, von welchem laut *Ladd* das traditionelle Modell von Verantwortung als Schuldzuweisung, das häufig mit dem Kausalmodell verknüpft ist, zu unterscheiden sei.⁷⁰⁴

Diesem retrospektiven Verständnis von Verantwortung sei die Zukunftsverantwortung gegenüber zu stellen. Diese verpflichte, erwünschte Folgen hervorzubringen und unerwünschte zu vermeiden. Nach *Ladd* seien die folgenden drei Komponenten für die Verantwortung maßgeblich: erstens Folgen, Ergebnisse, Resultate; zweitens eine Kausalbeziehung zwischen Handelndem und Resultat und drittens eine subjektive Haltung oder Motivation. Dabei könne man sich jedoch nicht auf eine bloß individuelle Verantwortung beschränken, sondern es bedürfe vielmehr einer Ausdehnung auf eine Mit- und Gruppenverantwortung, die jedem einzelnen Verantwortung im Team gemäß seinem Anteil an der Hervorbringung eines Zustandes zuschreibe.⁷⁰⁵

Die anschließend abgebildete Tabelle fasst die Kriterien der Verantwortungszuschreibung zusammen:

⁷⁰⁴ *Irrgang*, 64.

⁷⁰⁵ *Irrgang*, 64-65.

Verantwortungstyp Kriterien	moralische Verantwortung, Handlungsverantwortung	soziale Verantwortung, Rollenverantwortung	politische Verantwortung, rechtliche Verantwortung
wer	Arzt, Pflegepersonal, Patient, Angehörige	Pflegeteam, Krankenhaus	Institutionen, Organisation
wofür	vorhersehbare Folgen einer Handlung	Rollenerfüllung, potentiell alle Folgen einer Entscheidung	Aufgaben, Zustände
in bezug auf	ethische Regeln, Kriterien, Prinzipien	den ethischen Diskurs (Standesethos)	den ethischen Diskurs (Strukturenethik)
wovor	Gewissen	Urteil der anderen	Rechtssystem, Gesetz, Gericht
gegenüber	sich selbst	anderen	der Gesellschaft
im Rahmen von	Teamarbeit	Institutionen, Unternehmen	Organisationen
retrospektiv	Schuldverantwortung, Haftung	rechtliche V., Haftung	politische V., Haftung
momentan	sachgerechte Entscheidung	Konsenserzielung	Verfahrensgerechtigkeit
prospektiv	Vorsorgeverantwortung	exakte Prognostik	Wert- und Ziel-szenarien

Abb. 7: Kriterien der Verantwortungszuschreibung⁷⁰⁶

Die klassische Verantwortungsethik umfasst die ersten sechs Positionen in der ersten Spalte und das traditionelle Standesethos beschränkt sich auf die ersten sechs Positionen in der zweiten Spalte. Aufgrund der umfassenden Gestaltungsmacht der Technologie in der Gesellschaft ist zum einen eine Erweiterung in zeitlicher Hinsicht vorzunehmen und zum anderen eine weitere Spalte auf der Ebene der makrosozialen Organisationen und Strukturen hinzuzufügen.⁷⁰⁷

Für *Hans Jonas* ist das Kind Urgegenstand der Verantwortung. Das Sein des Neugeborenen, das sein Soll an die Umwelt richtet, nämlich sich seiner anzunehmen, ist die Kernmetapher seiner ontologisch begründeten Verantwortungsethik. Diese berücksichtige insbesondere die Zukunft unseres Handelns und enthielte daher im Unterschied zu traditionellen Gerechtigkeitstheorien einen zeitlichen Aspekt.⁷⁰⁸ Mit anderen Worten versteht *Jonas* die Situation der Verantwortung als eine „Aufforderung des möglich Guten an sich in der Welt“. Nur indem wir imstande sind, diese Aufforderung zu hören und uns ergreifen zu lassen, kann das Verantwortungsgefühl entstehen. Als Menschen seien wir faktisch immer mit der rationalen wie der emotionalen Komponente ausgestattet. Diesbezüglich stellen sich jedoch die Fragen, ob dies wirklich so ist und was passiert, wenn niemand antwortet. Ist man dem Schweigenden gegenüber auch

⁷⁰⁶ *Irrgang*, 67.

⁷⁰⁷ *Irrgang*, 67.

⁷⁰⁸ *Irrgang*, 64.

verantwortlich, also dann, wenn keine Wechselseitigkeit bestätigt wird? Und ist man auch dort verantwortlich, wo man in seiner Verantwortung alleine ist? All diese Fragen stellen sich in der Arzt- Patient- Beziehung, da der Patient sehr oft schweigt. Er antwortet nicht, aus welchen Gründen auch immer (Unwillen oder Unfähigkeit), sodass die Beziehung nicht ausgeglichen erscheint.⁷⁰⁹

Anschließend an die Erwähnung der Arzt- Patient- Beziehung wird nun noch kurz die Verantwortung in der Medizin angesprochen. Die Verantwortung kann auf drei Ebenen wahrgenommen werden, wobei wir uns derer nicht immer bewusst sind. Dennoch sind sie immer gemeinsam anwesend und stellen eine Herausforderung, aber auch eine große Möglichkeit für die Medizin dar. Erste Ebene: die Beziehung zwischen zwei einzelnen; zweite Ebene: ethische Probleme, die sich als ein Spezifikum in der Medizin auftun, mit Bezug auf Bereiche außerhalb der Medizin (zum Beispiel: Genetik, Euthanasie); dritte Ebene: allgemeine Fragen, die gerade in der Medizin ihre Tiefen zeigen, neues Verständnis, neue Welthorizonte erschließen, aber auch die sich immer vertiefenden Fragen (zum Beispiel: der Tod, die Endlichkeit, das Leid, die Zeit). Häufig bewegen wir uns nur auf der ersten und der zweiten Ebene und lassen die dritte aus Angst vor der scheinbaren Entfernung von alltäglichen Unerlässlichkeiten und aus Angst, Zeit zu verlieren, außer Acht. Wir müssen uns aber dessen bewusst werden, dass es ohne diese Auseinandersetzung mit allgemeinen Fragen, nicht möglich ist, einen einzigen Augenblick der Beziehung, nicht einmal ein Problem, das spezifische Erwägungen und Lösungen fordert, richtig erfassen zu können.⁷¹⁰

c) Gemeinsamkeiten und Differenzen von Moral und Recht sowie deren Beziehung zueinander

Auch wenn häufig der Zwangscharakter des Rechts stark betont wird, ist diese Eigenschaft nicht die einzige, die das Recht aufweist. Vielmehr hat das Recht ebenso wie die Moral eine Orientierungsfunktion für das menschliche Leben.⁷¹¹ Fakt ist jedoch, dass moralische Normen gewöhnlich früher existieren als entsprechende rechtliche Normen, da moralische Normen später häufig ganz oder teilweise in rechtliche Verpflichtungen umgewandelt werden. Besteht in einer Gemeinschaft zunächst eine bestimmte moralische Pflicht, die eine ungemeine Wichtigkeit erlangt, so wird sie rechtlich abgesichert und meist auch mit Sanktionen verbunden.⁷¹²

⁷⁰⁹ Strobachová in Hofmeister, 187.

⁷¹⁰ Strobachová in Hofmeister, 188.

⁷¹¹ Wallner, 13.

⁷¹² Peintinger, 78-79.

Die Beziehung von Recht und Moral ist ganz allgemein als heterogen zu bezeichnen, da ihr Verhältnis differenziert betrachtet werden kann. Es wird von der Einheit von Recht und Moral gesprochen, ebenso aber auch von ihrer Trennung sowie von der gegenseitigen Verwiesenheit von Recht und Moral. Die erste Gruppe geht davon aus, dass Recht und Moral eine nicht näher differenzierte Einheit bilden. Das Recht orientiere sich demnach an gesellschaftlichen Konventionen und der herrschenden Moral und basiere damit auch auf der Verwirklichung des Gemeinwohls. Typisch war ein derartiger Ansatz in Europa bis zur frühen Neuzeit, als noch ein breiter sozialer Konsens über die Autoritäten und die sozialen Ziele innerhalb der Gesellschaft herrschte. Die zweite Gruppe hingegen geht davon aus, dass es zwischen Recht und Moral keinerlei Verbindung gebe oder geben dürfe. Recht könne nur aus anderen rechtlichen Normen abgeleitet werden, da moralische Urteile nicht objektiv und allgemein gültig argumentativ einsichtig gemacht werden können. Die Grenzen dieses moralischen Relativismus haben sich im Nationalsozialismus deutlich gezeigt, dessen Rechtsordnung zwar aus rechtspositivistischer Sicht größtenteils legal zustande gekommen war, der jedoch das Rechts- sowie Moralempfinden der Ärzte und Juristen korrumpierte. Die dritte Gruppe stellt eine zwischen den beiden anderen Ansichten vermittelnde Position dar, indem sie davon ausgeht, dass Recht und Moral zwar nicht ident seien, aber aufeinander bezogen seien. Recht könne moralisches Verhalten nicht erzwingen, da dieses von der inneren Gesinnung des einzelnen abhängt, aber dennoch besitze das Recht moralische Grundlagen. Das Recht kritisiere durch seine freiheitssichernde Funktion überkommene Moralvorstellungen, die bis dato als vernünftig oder natürlich angesehen wurden. Umgekehrt kritisiere eine reflexive Moral, also die Ethik das bestehende Recht im Hinblick auf seine versprochenen, aber noch nicht eingelösten Chancen.⁷¹³

Für die medizinische Forschung werden Recht und Moral nur dort, dann und insofern relevant, wo, wann und inwiefern sich die Forschung direkt oder zumindest indirekt im Spannungsfeld Individuum und Gesellschaft befindet. Dies betrifft im Konkreten die Zielsetzungen, Niveaus, Ergebnisse und Wirkungen medizinischer Forschung unter dem Gesichtspunkt ihrer sozialen Bestimmtheit und Einbindung wie auch die Art und Weise ihrer Realisierung ihrer Forschungstätigkeit, die modifizierend in Individualbeziehungen eingreift.⁷¹⁴

Gemeinsam haben Recht, Moral und medizinische Forschung, dass sie alle gesellschaftsformativ bestimmt sind, sodass ihre Wechselbeziehungen sehr verschieden sind.⁷¹⁵

⁷¹³ Wallner, 13-15.

⁷¹⁴ Gollnick in Schmigalla, 32.

⁷¹⁵ Gollnick in Schmigalla, 32.

d) Das Verhältnis von Ethik und Recht

aa) Verhältnis von Ethik und Recht im Allgemeinen und ihre Beziehung in der Medizin sowie in der medizinischen Forschung im Besonderen

Während schon im Altertum das Recht und die Ethik den gleichen Wurzeln entsprangen, wurden die beiden in der Neuzeit getrennt behandelt. Das Recht zielt vordergründig auf den Schutz der Sozialordnung sowie die Wahrung der Rechte des einzelnen vor groben Störungen ab. Die Rechtsprechung ist somit lediglich die Anwendung jeweils geltender Gesetze auf einen festgestellten Tatbestand. Eine Verurteilung kommt aufgrund der Beurteilung von Tatbestand, Rechtswidrigkeit und Schuld zustande und hat nur wenig mit Gerechtigkeit im engeren Sinn gemein.⁷¹⁶

Heutzutage ist die Meinung weit verbreitet, dass Recht und Ethik zwar keine kompakten Normenordnungen sind, die säuberlich voneinander getrennt werden können, die aber sehr wohl voneinander unterschieden werden müssen⁷¹⁷ (Es gibt keinen Gesetzestext, der festlegt, was ethisch ist und was nicht.⁷¹⁸). Das Recht habe sich am Ethos und an der Ethik zu orientieren, also an ethischen Normen, Prinzipien und Wertvorstellungen. In diesem Kontext, darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass es die Ethik, die keiner weltanschaulichen oder religiösen Fundierung bedarf, nicht gibt.⁷¹⁹

Ausgehend von der bereits erwähnten Unmöglichkeit der klaren Trennung von Ethik und Recht, da gewandelte Auffassungen ethischer Normen in das Recht einfließen, ist zu bemerken, dass die Ethik und das Recht auch insofern Gemeinsamkeiten aufweisen, als das normative Recht einen evolutionären Faktor in Form der Weiterentwicklung durch die oberste Rechtsprechung enthält und damit ebenso wie die Ethik wandelbar ist.⁷²⁰ Sowohl das Recht als auch die Ethik sind normative Wissenschaften, die nicht fragen, wie gehandelt wird, sondern wie gehandelt werden soll.⁷²¹ Während das Recht und das Gesetz jedoch das Leben der Gemeinschaft ordnen, zielt die Ethik auf das vernünftige sittliche Handeln des Menschen, auf seine Selbstvervollkommenung ab.⁷²² Das Verhältnis zwischen Ethik und Recht ist somit oft ambivalent, weil dieses sehr stark von der zu jeweils zu beurteilenden Sachlage abhängig ist.⁷²³

⁷¹⁶ Pribilla in Engelhardt, 279.

⁷¹⁷ Luf in FS Heinz Krejci, 1976.

⁷¹⁸ Interview 6, 3.

⁷¹⁹ Stock in Härle/Preul, VII.

⁷²⁰ Pribilla in Engelhardt, 279; 281.

⁷²¹ Pöltner, 15.

⁷²² Diehl in Bergdolt, 95.

⁷²³ Schnell/Heinritz, 56.

Bevor nun näher auf den medizinischen Bereich eingegangen wird, sollen die grundlegenden Unterschiede zwischen Ethik und Recht aufgezeigt werden: Zunächst unterscheiden sich Ethik und Recht im Grad der Erzwingbarkeit. Das Recht kann durch Strafverfolgung erzwungen werden, während die Ethik nur durch soziale Anerkennung oder Ächtung erzwungen werden kann. Weiters besteht eine Differenz im Bestimmtheitsgrad der Forderung. Im Recht steht grundsätzlich der Katalog der Forderungen fest, wobei deren Auslegung gelegentlich strittig sein kann und latente Novellierungen folgen. In der Ethik wandeln sich die Kataloge hingegen rasch mit den Sitten. Außerdem ist der Grad der allgemeinen Verbindlichkeit von Ethik und Recht unterschiedlich. Der Ethik kommt der Charakter einer gleitenden Verbindlichkeit zu, die nicht standardisiert ist und somit von den Umständen abhängt, während das Recht als eine verbindliche Normierung zu verstehen ist.⁷²⁴ Zu den Aufgaben der Ethik zählen somit unzweifelhaft die Begründung von Empfehlungen und Forderungen für das Handeln, also das Verfahren der Normbegründung. Unklar ist hingegen, ob auch die Überzeugung aller Beteiligten, dass es richtig wäre, die Erkenntnisse aus dem Verfahren der Normbegründung, in Handlungen umzusetzen, also das Verfahren der Norm- in- Kraft- Setzung Sache der Ethik ist. Sicher ist hingegen wiederum- was sich bereits aus den vorangehenden Ausführungen ergibt- dass das Verfahren der Normdurchsetzung nicht in den Bereich der Ethik fällt.⁷²⁵ Daher ist auch leicht zu erklären, warum in den meisten Bereichen der Medizin nicht das Finden neuer ethischer Normen das Problem darstellt, sondern die Durchsetzung der als ethisch gültig anerkannten sittlichen Überzeugungen.⁷²⁶

Im Medizinrecht ganz allgemein ist die Moralisierung und Biologisierung des Rechts in einem mit keinem anderen Rechtsgebiet zu vergleichenden Ausmaß ausgeprägt. Daher ist es stets zweckmäßig, sich mit Problemen der Geltung und des wechselseitigen Verhältnisses des ethischen und juristischen Normenkomplexes zu befassen.⁷²⁷ Im Medizinrecht ist die ärztliche Ethik insofern von großer Bedeutung, als häufig spezielle Regelungen für das Handeln des Arztes fehlen. Somit stellen sich ethische Fragen insbesondere in der Humanforschung, da die Gefahr der Verdinglichung der Versuchsperson und somit die Betrachtung des Menschen als Objekt besteht.⁷²⁸ Dennoch werden ethische Überlegungen in der Medizin oft mit Geringschätzung behandelt, weil sich in der Praxis der Medizin bestimmte Handlungsregeln

⁷²⁴ *Schaefer*, 70-71.

⁷²⁵ *Illhardt*, 17-18.

⁷²⁶ *Eibach*, 10.

⁷²⁷ *Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, 28.

⁷²⁸ *Haas/Plank*, 257.

ausgebildet und tradiert haben.⁷²⁹ Das rechtlich Geregelte ist nämlich grundsätzlich nicht mehr Gegenstand der Ethik,⁷³⁰ auch wenn das geltende Recht immer auch einen Einfluss auf die moralischen Vorstellungen in einer Gesellschaft ausübt. Dennoch kann sich das Recht nicht an die Stelle von Ethik setzen, da es in mehrfacher Hinsicht vielmehr selbst ein Gegenstand der Ethik sein kann: Nicht nur die ethisch begründete Forderung nach Ausbildung einer gesellschaftlichen Rechtsordnung und die inhaltliche Grundlegungen der Rechtsordnung sind hier zu nennen, sondern auch die ethisch reflektierte Begrenzung der Rechtsordnung und der Rechtsansprüche und die Fundierung eines Ethos der Rechtsbefolgung müssen erwähnt werden.⁷³¹

Im Bereich der Forschung ist von einer komplexen Beziehung von Ethik und Recht auszugehen. Nicht außer Acht gelassen werden sollte in diesem Kontext jedoch stets, dass das Recht, von einem strukturellen Standpunkt aus betrachtet, nicht dazu im Stande ist, das Handlungsspektrum der klinischen Forschung in allen Details zu regulieren. Ein derartiger Regulierungsversuch würde eine problematische Einengung der Forschertätigkeit mit sich bringen, sodass stets ethische Erwägungen eine ergänzende Funktion bezüglich juristischer Fragestellungen in diesem Bereich haben werden.⁷³² Betreffend klinische Studien im Speziellen ist zu sagen, dass neben einer Überprüfung der rechtlichen Zulässigkeit im Vorfeld auch stets eine „ethische Überprüfung“ stattfindet. Dennoch stellt ein gutes normatives Netzwerk, welches auch politisch gefördert und gestützt werden sollte, ein gutes Fundament für die Durchführung klinischer Studien dar.⁷³³ Dies zeigt sich in der Clinical- Trials- Directive von 2004, die erstmals „so richtig“ kontrollierte Studien an Kindern in Österreich rechtlich ermöglicht. Dennoch wurden bereits vor diesem „Nachziehen des Rechtes“ Überlegungen angestellt, Kinder kontrollierten und auch placebokontrollierten Studien zuzuführen, um die medizinischen Defizite der Kinder zu reduzieren.⁷³⁴

In manchen Fällen ergänzen sich Ethik und Recht, in anderen wiederum widerstreiten sie einander. Darüber hinaus verfügen sie über unterschiedliches Gewicht. Der ethischen Urteilskraft werden somit bestimmte Spielräume gewährt, wobei keineswegs Willkür walten darf.⁷³⁵

⁷²⁹ Strasser in Bernat/Kröll, 101.

⁷³⁰ Schaefer, 235.

⁷³¹ Vgl. Stock in Härle/Preul, VII.

⁷³² Luf in FS Heinz Krejci, 1976.

⁷³³ Interview 2, 3; 6.

⁷³⁴ Vgl. Interview 6, 10-11.

⁷³⁵ Schnell/Heinritz, 56.

In Fällen der Einbindung der Ethik in das Recht erlangt die Ethik einen höheren Grad der Verbindlichkeit und wird damit für alle Bürger maßgeblich und vom Staat auch zwangsweise garantiert.⁷³⁶ Beispielsweise erfüllt die Ethik eine bedeutende Funktion bei der Auslegung unbestimmter Gesetzesbegriffe. Was erlaubt oder verboten sein soll, kann in solchen Fällen nur ein ethisches Prinzip im engeren Sinn, also eine sich an Situationen bildende allgemeine Ansicht, definieren.⁷³⁷

In jenen Fällen, in denen Ethik und Recht einander widersprechen kann Ethik als Korrektiv des Rechts auftreten und umgekehrt. Ersteres ist der Fall wenn das Recht ungerecht zu werden droht oder wo es gar nicht erst hinreicht. Das Recht als Korrektiv der Ethik hingegen tritt dann auf, wenn sich die Ethik als unreflektierte, vorurteilsbehaftete und lernunfähige Binnenmoral erweist.⁷³⁸ Die Kreise des Rechts und der Ethik überschneiden einander zwar, sind aber nicht identisch. Vielmehr weichen sie in der subjektiven Geltung sowie der objektiven Durchsetzung voneinander ab.⁷³⁹

Dieses eben beschriebene komplexe Verhältnis von Ethik und Recht wird in der folgenden Skizze grafisch verdeutlicht. Die Skizze zeigt, dass sich die Beziehung zwischen Ethik und Recht in drei Felder gliedern lässt, nämlich erstens das Feld, welches das Rechtssystem repräsentiert und durch rechtsphilosophische Instrumente beleuchtet werden kann; zweitens jenes Feld, das die Gesamtheit des moralischen Handelns umfasst und somit von der philosophischen Ethik behandelt wird; drittens schließlich die Schnittmenge beider Felder, die gleichzeitig rechtliche und ethische Aspekte aufweisen.⁷⁴⁰

⁷³⁶ Pribilla in Engelhardt, 280.

⁷³⁷ Schaefer, 72-73.

⁷³⁸ Schnell/Heinritz, 56.

⁷³⁹ Engelhardt in Engelhardt, 2.

⁷⁴⁰ Peintinger, 76.

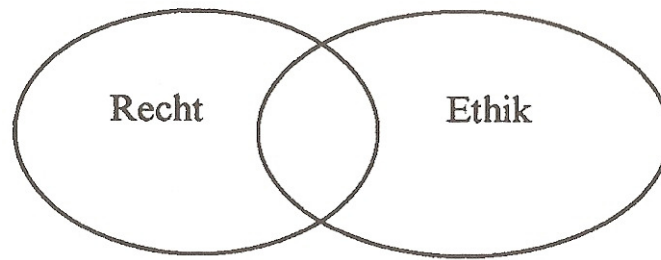


Abb. 8: Die Beziehung zwischen „Recht“ und „Ethik“⁷⁴¹

Auch wenn die Ethikkommissionen mit dieser Unschärfe des Verhältnisses von Ethik und Recht konfrontiert sein mögen, müssen ihre Beratungen dennoch zu einer eindeutigen Stellungnahme führen.⁷⁴² Die Stellungnahmen der Ethikkommissionen haben grundsätzlich, vor allem in strittigen Grenzsituationen, nur die Qualität einer Beratung. Ethik lässt sich nämlich nicht kollektivieren und schon gar nicht durch Mehrheitsentscheidungen verschiedener Berufsgruppen in einem Gremium ersetzen. Die Kommissionen nehmen daher keineswegs dem jeweiligen Antragsteller die Verantwortung ab, sondern stehen ihm im Sinne der Bewusstmachung der ethischen Problematik und zum Schutz der Patienten bzw. Probanden zur Verfügung.⁷⁴³ Demgegenüber herrsche laut *Krejci* in der Gesellschaft allem Anschein nach ein gewisses Misstrauen gegenüber der Selbstverantwortung der Ärzte, sodass diese einem Gremium wie einer Ethikkommission übertragen wird. Nicht zuletzt deshalb, sei es zu einer Überlastung der Ethikkommissionen gekommen.⁷⁴⁴ Außerdem stehen den Ethikkommissionen, die eine ex ante- Kontrolle durchführen, nicht die Mittel für die Kontrolle der Einhaltung ihres Votums zur Verfügung, sodass eine „Verlaufskontrolle“ während der Durchführung einer Studie nicht durchführbar ist.⁷⁴⁵ Vor diesem Hintergrund erscheint die Nützlichkeit der Vorwegüberprüfung durch die Ethikkommission beispielsweise insofern fraglich, als der Probandenversicherungsvertrag nachträglich wieder aufgelöst werden könnte oder der Versicherungsnehmer in Prämienzahlungsverzug geraten oder sonstige leistungsbefreiende Obliegenheiten verletzen könnte.⁷⁴⁶

⁷⁴¹ Peintinger, 76.

⁷⁴² Schnell/Heinritz, 17.

⁷⁴³ Pribilla in Engelhardt, 291.

⁷⁴⁴ Interview 5, 15.

⁷⁴⁵ Interview 5, 10; Windisch, 31.

⁷⁴⁶ Interview 5, 10.

Der Arzt bzw. Forscher sollte daher stets selbst die Zumutbarkeit eines Versuches ebenfalls prüfen, auch wenn der Patient nach Aufklärung eingewilligt hat, da nur er als Fachmann über das Wissen verfügt, welche Risiken er seinen Patienten bzw. Probanden fremdnützig zumutet. Es ist nämlich de facto oft so, dass der Patient alles oder zumindest das meiste, was ihm vom Arzt vorgeschlagen wird, als medizinisch durchaus zumutbar akzeptiert⁷⁴⁷ [näheres zum Verhältnis von zumutbarer (fremdnütziger) Forschung und dem medizinischen Fortschritt siehe bereits II.D.5.].

bb) Stellungnahmen von Ethikkommissionen- bloße ethische Feststellungen oder Aussagen über das Recht?

Der Status und die Bedeutung sowie in weiterer Folge die Wirkung von Stellungnahmen von Ethikkommissionen ist ein Bereich, der viele kontrovers zu beantwortende Fragen aufwirft. Im Folgenden sollen mögliche Argumentationslinien aufgezeigt werden.

Vorweggenommen sei, dass eine treffendere Bezeichnung für Ethikkommissionen vielleicht der Terminus „Forschungskommissionen“ wäre, da sich diese Kommissionen grundsätzlich nicht mit ethischen Grundsatzfragen auseinandersetzen, sondern vielmehr einen fallbezogenen Aufgabenbereich haben. Ihr primäres Ziel ist es, wissenschaftliche Forschungsverfahren auf die Einhaltung von rechtlichen und ethischen Standards zu überprüfen und dabei vor allem den Schutz der Versuchsperson zu wahren.⁷⁴⁸ Die Kommissionsentscheidungen basieren grundsätzlich auf dem Vergleich von hierarchisch zu ordnenden (ethischen) Werten zugunsten des jeweils höher einzuschätzenden Wertes. Nicht selten kann es zu Normenkollisionen kommen, da nämlich eine Reihe von gleichwertigen Standards existieren, die im Einzelfall keine ethisch- rechtliche Entscheidung auf der individuellen Ebene ermöglichen⁷⁴⁹ [zum Beispiel: Eigennutzen- Gruppennutzen, siehe II.E.4.b)].

Der im Folgenden zu behandelnde Meinungsstreit bringt zum Ausdruck, dass eine gewisse Unsicherheit diesbezüglich besteht, ob Ethikkommissionen tatsächlich ethische Beurteilungen vornehmen oder bloß fachmedizinische und rechtliche Fragen klären und somit bloß unter dem „Etikett“ ethisch handeln.

Krejci zufolge erübrigen sich ethische Fragen, soweit der Gesetzgeber diesbezüglich bereits vorgesorgt hat. Die bloße Überprüfung des Vorliegens der gesetzlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung fiele in die Zuständigkeit von Verwaltungsbehörden. Er

⁷⁴⁷ Wuermeling in *Madea/Winter*, 32.

⁷⁴⁸ *Luf* in FS Heinz Krejci, 1973-1975.

⁷⁴⁹ Vgl. *Oehmichen* in *Engelhardt*, 41-42.

merkt aber auch an, dass ein Mindeststandard ethischen Verhaltens darin liege, die geltenden Gesetze einzuhalten, wobei dem im Bezug auf die ethisch unbedenklichen Gesetze beizupflichten sei. Aufgabe der Ethikkommission sei aber nicht die Übernahme klassischer Kontrollaufgaben, die eigentlich den Verwaltungsbehörden übertragen wurden. Die Erörterung ethischer Fragen sei strikt von verwaltungsrechtlichen Beweis- und Kontrollverfahren zu unterscheiden. Diese Differenzierung entspreche auch der Entscheidung der Ethikkommission darüber, ob die klinische Prüfung den gebotenen ethischen Anforderungen entspricht. Diese ergeht nämlich in Form einer Stellungnahme und nicht als Bescheid,⁷⁵⁰ sodass die Ethikkommission gerade keine Erlaubnis erteilt, sondern lediglich ein Gutachten abgibt.⁷⁵¹ Aus der Sicht eines Versicherers empfiehlt die Ethikkommission keine Versicherung, sondern sie gibt vor, dass eine notwendig ist. Sie gibt eine Studie frei. Sie hat „keinen Einwand“ gegen die Studie. Sie befürwortet eine Studie auch nicht, sondern sie hat nichts dagegen.⁷⁵² Der Wortlaut einer Stellungnahme der Ethikkommission kann in Dokument 10 nachgelesen werden.

Wichtig zu erwähnen ist an dieser Stelle auch, dass der Antrag, der durch die Stellungnahme der Ethikkommission akzeptiert wird, schon mehrmals zur Überarbeitung zurückgeschickt oder überhaupt abgelehnt worden sein kann, bevor er zum Versicherer gelangt. Mit anderen Worten, bekommt der Versicherer jedenfalls bloß die „frei gegebenen“ Studien zu Gesicht.⁷⁵³

Die normative Reichweite dieser Stellungnahmen sei etwa mit der normative Reichweite eines juristischen Sachverständigengutachtens vergleichbar. Der Prüfer sei daher grundsätzlich berechtigt, die klinische Prüfung durchzuführen, selbst wenn die Ethikkommission ein ablehnendes Votum erteilt.⁷⁵⁴ Gemäß §40 Abs 4 AMG hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jedoch, wenn die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§41a und 41b AMG keine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat, die Durchführung der klinischen Prüfung mit Bescheid zu untersagen, wenn der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Die Ethikkommission ist daher auch keine Behörde, sondern eine Einrichtung im Rahmen der Organisation des jeweiligen Krankenanstaltenträgers.⁷⁵⁵

Kopetzki bestärkt *Krejci* darin, dass Ethikkommissionen beurteilende Stellungnahmen und keine Entscheidungen zu treffen haben. Das Verfahren vor der Ethikkommission trage bloß zur Rationalität der Entscheidungsfindung bei, da eine interdisziplinäre Auseinandersetzung unter

⁷⁵⁰ *Krejci* in RdM 1995, 31.

⁷⁵¹ Interview 5, 15.

⁷⁵² Interview 4, 2.

⁷⁵³ Vgl. Interview 4, 9.

⁷⁵⁴ *Bernat* in *Bernat/Kröll*, 80.

⁷⁵⁵ *Haas/Plank*, 324.

Abwägung aller Aspekte erzwungen werde. Ihre Entscheidungen seien nicht rechtsverbindlich, sondern vielmehr vorbereitend für Güterabwägungen, die anderen Stellen vorbehalten sind. Für eine verbindliche Entscheidung fehle es den Ethikkommissionen im Hinblick auf das rechtsstaatliche Prinzip der Bundesverfassung auch an einer hinreichenden prozeduralen und materiellrechtlichen Determinierung im Gesetz. Die Rechtsordnung räumt den Ethikkommissionen jedoch mittlerweile eine wesentlich stärkere Position ein, indem ihr Votum mit unmittelbaren Rechtswirkungen ausgestattet wird. Als Beispiel sei der bereits angesprochene §40 Abs 4 AMG genannt.⁷⁵⁶

Kopetzki bekräftigt *Krejci's* Argumentationslinie weiters insoweit, als er auch davon ausgeht, dass Ethikdokumente, wie etwa die Deklaration von Helsinki, aufgrund der stattfindenden Verrechtlichung an Bedeutung verlieren. Er betont aber auch, dass das Recht die ethische Reflexion nicht ersetzen werde bzw. ersetzen sollte. Das ethische und das juristische Normensystem existieren eigenständig nebeneinander, sodass ein Übergang von der ethischen auf die juristische Argumentation einen Kategorienwechsel mit sich bringe.⁷⁵⁷

Auch *Luf* bestärkt *Kopetzki* und *Krejci* insoweit als auch er der Ansicht ist, dass im Zuge der Verrechtlichung der Tätigkeit der Ethikkommissionen ethische Standards in das positive Recht inkorporiert worden seien. Der rechtliche Determinierungsgrad sei angewachsen und viele Pflichten zeigen sich nun als Rechtspflichten. Auch wenn die Ethikkommissionen keine Behörden seien und daher auch nicht mit Bescheiden entscheiden, haben ihre Stellungnahmen erhebliche rechtliche Wirkungen auf die Stellung der Probanden und der Forscher.⁷⁵⁸

Hiebaum beantwortet die Frage, ob die Stellungnahmen der Ethikkommissionen Aussagen über das Recht treffen oder ob sie bloß kompetente ethische Feststellungen enthalten, anders als *Krejci*. Laut *Hiebaum* seien Stellungnahmen von Ethikkommissionen zwar nicht rechtlich bindend, aber dennoch sei ihnen mehr als bloß ethischer Gehalt zuzusprechen. Er betont aber auch, dass Ethikkommissionen, juristisch betrachtet, keine Ermessensentscheidungen innerhalb eines vorgegebenen Rahmens treffen und sich aufgrund ihrer ethischen Natur rechtlicher Kontrolle weitgehend entziehen könnten. Ethikkommissionen seien somit Rechtsanwender, die zur Berücksichtigung der Systematik des jeweiligen Rechts verpflichtet seien.⁷⁵⁹

Hiebaum geht aber sogar noch einen Schritt weiter, indem er aufbauend von den eben dargestellten Ausführungen eine Trennung von Recht und Moral nicht nur als „nicht

⁷⁵⁶ *Kopetzki* in *Mayer*, 102-103.

⁷⁵⁷ *Kopetzki* in *Bernat/Kröll*, 27-28.

⁷⁵⁸ *Luf* in FS Heinz *Krejci*, 1976; 1979.

⁷⁵⁹ *Hiebaum* in *Bernat/Kröll*, 104.

wünschenswert“, sondern sogar als ausgeschlossen bezeichnet. Ethische Urteile könnten seiner Meinung nach durchaus Gründe für juristische sein, wobei sich aber juristische und ethische Urteile nicht aufeinander reduzieren lassen. Es kann somit etwas rechtlich erlaubt oder geboten sein, was ethisch fragwürdig erscheint und es kann auch etwas ethisch zulässig sein, was das Recht verbietet.⁷⁶⁰

Dass die Stellungnahme neben der Beantwortung ethischer Fragen auch Rechtsgestaltungswirkung zukommen kann, bringt §43a Abs 2 Z 5 AMG zum Ausdruck. Demnach hat die Ethikkommission ihr Einverständnis zu geben, wenn eine Person, die nicht in der Lage ist, persönlich einzuwilligen, in eine klinische Prüfung einbezogen werden soll. Die Ethikkommission hat in diesem Fall die Befugnis zu einer verbindlichen Entscheidung, da der forschende Arzt auf die Zustimmung der Ethikkommission angewiesen ist. Diese Rechtswirkung der Entscheidung der Ethikkommission wirft jedoch verfassungsrechtliche Probleme auf, da diese streng genommen als Hoheitsakt zu werten wäre, aber wesentliche Rechtsschutzgarantien wie etwa Rechtsmittel fehlen.⁷⁶¹

Haas/Plank können aus *Krejci* und *Hiebaums* Meinungen keinen wirklichen Widerspruch ableiten. Ihrer Ansicht nach, sei *Krejci* insofern zu folgen, als die amtswegige Erhebung des entscheidungsrelevanten Sachverhalts in die Zuständigkeit der Verwaltungsbehörden fiele. Aber auch *Hiebaums* Argument, dass die Ethikkommission naturgemäß die rechtlichen Maßstäbe zu prüfen habe, um eine verbindliche Aussage treffen zu können, sei zutreffend. Sinnvoll wäre daher eine gesetzliche Klärung der inhaltlichen Ausgestaltung des Verfahrens vor der Ethikkommission und deren Zusammenspiel mit den Verwaltungsbehörden.⁷⁶² Ein Ethikkommissionsmitglied sieht dies jedoch gegenteilig [vgl. II.D.9.b)].

Auch wenn sich *Druml* nicht unmittelbar zur Rechtsnatur der Stellungnahmen von Ethikkommissionen äußert (sie seien eine Art Verwaltungsakt oder gutachterliche Stellungnahmen, die in gewisser Weise als rechtlich verbindlich anzusehen sind)⁷⁶³, ist hier anzumerken, dass sich die Geschäftsführerin der Ethikkommission der MUW dafür ausspricht, dass Forschungsethikkommissionen, vor allem durch die RL der EU, auf der das AMG beruht, zu einer behördlichen Institution geworden sind, der die zentrale Aufgabe übertragen worden ist, „gegenüber der Öffentlichkeit für eine transparente, integre, nach humanistischen und rechtlichen Bedingungen vorgenommene biomedizinische Forschung zu garantieren und das

⁷⁶⁰ *Hiebaum* in *Bernat Kröll*, 105.

⁷⁶¹ *Haas/Plank*, 325.

⁷⁶² *Haas/Plank*, 327.

⁷⁶³ Interview 1, 6.

Vertrauen in biomedizinische Forschung zu fördern und zu erhalten.“⁷⁶⁴ Demgegenüber wurden Ethikkommissionen zu Beginn ihrer Entstehung als Beratungsgremien und somit als „informelle Rechtsschutzeinrichtungen“ ohne Kompetenz zur verbindlichen Rechtsdurchsetzung beschrieben.⁷⁶⁵

Ich persönlich schließe mich *Haas/Plank* an, da auch ich in *Krejcis* und *Hiebaums* Argumentation keine tatsächlichen Widersprüche zu erkennen vermag. Für mich stellt diese Kontroverse vielmehr ein anschauliches Beispiel für die enge Verschränkung von Recht und Ethik dar, die eine exakte Trennung dieser beiden parallel existierenden Normensysteme unmöglich macht. Gerade wegen dieses Naheverhältnisses wären meines Erachtens jedoch noch detaillierte rechtliche Regelungen vor allem betreffend die Zuständigkeiten von Ethikkommissionen und Verwaltungsbehörden von Vorteil. Klarstellen möchte ich jedoch auch, dass ich mich nicht für einen Eingriff in die Autonomie der Ethikkommissionen aussprechen möchte, da ihre Stellungnahmen meines Erachtens bereits jetzt grundsätzlich gut strukturiert und in sich schlüssig sind. Eine rechtliche Ausgestaltung der Vorgehensweise der Ethikkommission erscheint daher nicht unbedingt erstrebenswert.⁷⁶⁶

Dieser nun ausführlich dargestellte Meinungsstreit in der Literatur scheint in der Praxis nicht weiter von besonderer Bedeutung zu sein. Auch wenn die Stellungnahmen von Ethikkommissionen von einem rein rechtspositivistischen Standpunkt aus, nicht in den Stufenbau der Rechtsordnung einordenbar sind, erlangen sie enorme faktische Durchsetzungskraft und damit großes Gewicht und Bedeutung. Mit anderen Worten haben Ethikkommissionen eine reale Entscheidungskompetenz,⁷⁶⁷ sodass eine Studie bei mangelndem positiven Ethikkommissionsvotum nicht durchgeführt wird.⁷⁶⁸ In praxi spielt die rechtliche Qualität der Stellungnahmen also keine maßgebliche Rolle, da zwangsläufig der Weg jedes Forschers, der erlangte Ergebnisse in anerkannten Fachjournals publizieren möchte, zu einer Ethikkommission führt. Bevor es zu einer Veröffentlichung von Forschungsergebnissen kommt, bedarf es des Durchlaufes mehrerer Korrekturmechanismen, sodass die „geheime Durchführung von Studien“ ohne ein Ethikkommissionsvotum nicht die Regel, sondern die Ausnahme darstellt.⁷⁶⁹

⁷⁶⁴ *Druml* in WKW 2008, 646.

⁷⁶⁵ *Windisch*, 39.

⁷⁶⁶ Vgl. auch Interview 3, 6.

⁷⁶⁷ Interview 3, 7-8.

⁷⁶⁸ Interview 2, 7; Interview 6, 15.

⁷⁶⁹ Interview 1, 6.

Meines Erachtens erscheint eine Umgestaltung der Ethikkommissionen zu Verwaltungsbehörden nicht zweckmäßig. Mein Hauptargument liegt ähnlich wie bei der Mehrheit jener Personen, die in praxi mit Stellungnahmen von Ethikkommissionen befasst sind, in deren enormer faktischer Durchsetzungskraft. Der hier vertretene Standpunkt lässt sich darüber hinaus noch durch folgende zwei Feststellungen untermauern: Zum einen kann ich mich *Krejci* nur anschließen, wenn er sagt: „Wenn die Ethikkommission eine Behörde wäre, dann wäre ihre Stellungnahme zu einer eingereichten Studie ein Bescheid mit allen damit verbundenen Konsequenzen. Dann ist ein formelles Verwaltungsverfahren abzuführen. Dann ist die Stunde der Rechtsanwälte gekommen, die den Zulassungsbescheid der Ethikbehörde bekämpfen. Es sollte sich einmal jemand hinsetzen und alle Erfordernisse und Rechtsfolgen prüfen, die damit verbunden wären, aus Ethikkommissionen Behörden zu machen.“⁷⁷⁰ Zum anderen möchte ich mich *Wallner* insofern anschließen, als es keiner Umgestaltung der Ethikkommissionen zu Behörden bedarf, um eine etwaige geforderte Rechtssicherheit zu erzeugen. Appellationsmöglichkeiten an Gerichte könnten nämlich auch ohne eine diesbezügliche Klarstellung gewährt werden.⁷⁷¹

6. Anwendung philosophischer Theorien und risikoethischer Entscheidungstheorien im Bereich der klinischen Forschung

Bevor nun auf die einzelnen Theorien näher eingegangen wird, soll ein kurzer Einblick in die Grundstimmung des „Fachpersonals“, welches im „Feld“ klinischer Prüfungen arbeitet, gegenüber philosophischen Theorien und risikoethischen Entscheidungstheorien gegeben werden.

Grundsätzlich spielen beispielsweise der Utilitarismus oder das Menschenwürdeverständnis nach *Kant* durchaus eine nicht unwichtige Rolle in der Praxis, doch darf man nicht dem Irrglauben unterliegen, dass bewusst Entscheidungen nach der einen oder anderen Theorie gefällt werden. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass ein Ethiker Stellungnahmen der einen oder anderen Theorie zuordnen kann oder zumindest ein gewisser Tenor in bestimmte Richtungen zu erkennen ist,⁷⁷² aber nicht explizit eine Nennung einer Theorie erfolgt. Aus der Sicht der Ärzte steht der einzelne mit seinem individuellen Hintergrund, der Religion, dem ethnischen Gefüge im Vordergrund und ist zu respektieren.⁷⁷³ Es bedarf vor diesem Hintergrund

⁷⁷⁰ Interview 5, 16.

⁷⁷¹ Interview 3, 8.

⁷⁷² Interview 3, 9.

⁷⁷³ Interview 2, 5.

des „dem einzelnen Helfens“ sachlicher Überlegungen für die Entscheidungsfindung.⁷⁷⁴ Diese Stellungnahmen decken sich auch mit dem Gedanken des §42 Abs1 Z 10 AMG [siehe II.C.3.b)cc)eee)].

Auch wenn nun philosophischen Theorien in zumindest impliziter Weise in praxi eine gewisse Bedeutung zukommt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass sich in einer wertplural verfassten Gesellschaft, wie unserer, die Kompromissfindung zwischen den einzelnen Ansätzen als schwierig darstellt. Mit anderen Worten ist es schwer für wichtige Lebensfragen, einen gesellschaftlichen Konsens zu finden,⁷⁷⁵ sodass das Ergebnis häufig bloße Mehrheitsentscheidungen sind.

Auch Versicherer haben vor dem Abschluss eines Versicherungsvertrages das jeweilige Risikopotential abzuwägen. Gewiss bietet die Versicherungsmathematik hier eine wesentliche Grundlage. Im Bereich klinischer Studien finden beispielsweise Klassifizierungen nach gewissen Risikogruppen, Erfahrungswerten, dem Nebenwirkungspotential etc. statt. Auch die Art der Studie, die Länge der Studie oder die Probandenanzahl spielen eine tragende Rolle. Mit anderen Worten findet die Entscheidung, ob ein Versicherer eine bestimmte Probandenversicherung abschließt, auf der Grundlage von Parametern statt, mit deren Hilfe der Studienleiter die jeweilige Studie beschreibt.⁷⁷⁶ Die Anführung dieser Kriterien soll verdeutlichen, dass keineswegs durch willkürliche Vorgehensweisen gewisse Entscheidungen gefällt werden, sondern durchaus Abwägungen stattfinden. Dennoch kann nicht von einer „aktiven Beachtung“ etwaiger risikoethischer Entscheidungstheorien gesprochen werden.

a) Utilitaristische Erwägungen und das Menschenwürdeverständnis nach Immanuel Kant- deren Verhältnis in praxi und Lösungsvorschläge

Nachdem nun sowohl *Kants* philosophische Theorie betreffend die Menschenwürde und auch *Benthams* sowie *Mills* Utilitarismus unter II.E.4.a) vorgestellt wurden, erscheint es zweckmäßig, eine Verbindung zwischen diesen beiden Ansätzen herzustellen. Es sollen konkret umgelegt auf den Bereich der klinischen Forschung mögliche Konflikte in der Entscheidungsfindung, die diese unterschiedlichen Ansätze mit sich bringen, die jedoch stets parallel existieren und somit auch stets parallel zu bedenken sind, aufgezeigt werden.

Eingangs sei gleich angemerkt, dass weder die Verteidigung der Wahrung der Menschenwürde noch jene der utilitaristischen Ansätze in einer extremen Form, ohne die Bereitschaft,

⁷⁷⁴ Interview 6, 12.

⁷⁷⁵ Vgl Interview 5, 17.

⁷⁷⁶ Vgl. Interview 4, 5.

Kompromisse einzugehen, als zielführend anzusehen sind. Eine „überstrenge“ Wahrung der Menschenwürde wäre kontraproduktiv, da sie nahezu jeglichen medizinischen Fortschritt hemmen würde. Aber auch die bloße Verfolgung der Interessen der gesamten Gesellschaft unter Außerachtlassung von Individualbedürfnissen und –interessen, wäre nicht zweckmäßig, da auf längere Sicht die Gesellschaft zusammenbrechen würde. Wenn sich der einzelne nämlich stets übergangen und nicht geachtet fühlt, werden sich die Individuen aus der Gemeinschaft lösen und nur mehr um ihr eigenes Überleben kämpfen. Es bedarf also eines Ausgleichs, einer ausgewogenen Wechselbeziehung zwischen diesen beiden Ansätzen, um zu einer für das Individuum, die Gesellschaft und auch den medizinischen Fortschritt befriedigenden Lösung zu gelangen.

An dieser Stelle seien zwei Kompromissvorschläge für eine nützliche Kooperation utilitaristischer Überlegungen und des Rechts auf die Wahrung der Menschenwürde angeführt. Utilitaristische Ansätze sollten nicht als bloße Kollektivegoismen verstanden werden, denen eine Unterdrückung oder die Benachteiligung von Minderheiten, ja sogar die Verletzung unveräußerlicher Menschenrechte erlaubt sind, sofern sie sich mit einer größeren Besserstellung der Mehrheit verbinden und die kollektive Glücksbilanz verbessern.⁷⁷⁷ Sie sollten vielmehr anerkennen, dass Personen nicht gegeneinander verrechnet werden können und somit auch nicht die Nachteile für den einzelnen mit erheblichen Vorteilen der Gesellschaft aufgewogen werden können. Dies würde aber keineswegs zu einem Zusammenbruch utilitaristischer Überlegungen führen, da nämlich nur Personen nicht verrechenbar, aber durchaus einzelne Ansprüche von Personen mit jenen anderer Personen verrechnet werden können. Es bedarf eines komplexeren Denkvorganges und diffizil zu konstruierender Konstellationen, um in Situationen klinischer Studien diesen Anforderungen gerecht zu werden. Gewiss wäre ein auf diese Weise erreichter medizinischer Fortschritt nicht in jenem Ausmaß möglich, wie nach rein utilitaristischen Kriterien, doch hätte die Gesellschaft als solche mehr Bestandfähigkeit, da der einzelne Achtung genießt.

Die Wahrung der Menschenwürde, die dem einzelnen unter anderem das Recht auf Freiheit, Autonomie und Selbstbestimmung verleiht, sollte jedoch auch nicht ausnahmslos über gesamtgesellschaftliche Interessen gestellt werden. Damit soll nicht der Eindruck vermittelt werden, dass diese Rechte, aus welchen Gründen auch immer, beschränkt werden dürfen, sondern dass dem einzelnen in einer Entscheidungssituation auch etwaige Solidaritätspflichten in Erinnerung gerufen werden sollten. Der einzelne sollte die Bereitschaft zeigen, ein gewisses Risiko für seine Mitmenschen und Nachfahren einzugehen und so einen Beitrag zur

⁷⁷⁷ Höffe in Höffe, 45.

Verbesserung der Lebensqualität und zur Erhöhung des Durchschnittsalters der Menschheit leisten.

Abschließend sei hier noch anzumerken, dass *Luf*⁷⁷⁸ folgend, in Europa heutzutage vor allem in der Medizinethik eine Tendenz eher hin zum Utilitarismus und eher weg von Kantianischen Gedankengut, das die Menschenwürde sehr hoch preist, zu verzeichnen sei. Ähnlich argumentiert auch *Wallner*: „*Menschenrechts- oder Menschenwürdeüberlegungen kommen meiner Erfahrung nach, eher im Kleinen zum Vorschein und dann nicht positiv formuliert, also dass jemand sagt, wir müssen die Menschenwürde achten. (..) Eher warnt jemand, dass das die Menschenwürde negativ berühren würde, wenn man die Studie so oder so anlegt (...)*“. Utilitaristische Überlegungen spielen demgegenüber oft und auch explizit im Rahmen von Entscheidungen von Ethikkommissionen, grundsätzlich im Zuge jeder Risiko- Nutzen- Abwägung eine Rolle. Schließlich soll der maximale Nutzen für eine möglichst große Zahl an Probanden und darüber hinaus auch für die Bevölkerung bei gleichzeitiger Risikominimierung erzielt werden.⁷⁷⁹

Aufgrund der zu utilitaristischen Überlegungen getätigten Ausführungen ist es meines Erachtens nicht notwendig und ebenso wenig zweckmäßig, eine grundsätzlich ablehnende Haltung gegenüber diesen Ansätzen einzunehmen. Wie andere Extremismen so darf auch „der Utilitarismus“ nicht als die einzige philosophische Theorie zur Entscheidungsfindung herangezogen werden, doch leisten einige Aspekte dieser Theorie durchaus förderliche Beiträge.

b) Die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von John C. Harsanyi

Wie bereits unter II.E.6. erwähnt wurde, spielen philosophische sowie risikoethische Theorien in praxi nur implizit eine Rolle. Natürlich gilt dies auch für die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von *Harsanyi*.

Rationales Verhalten und damit jene Handlungsmöglichkeit, die zum größten Nutzen führt, ist für die Bayesianische Entscheidungstheorie nach dem Ansatz von *Harsanyi* grundlegend. In Risikosituationen, wie bei der Auswahl einer bestimmten medizinischen Behandlung oder Therapie ist jedoch keine direkte Ermittlung der optimalen Handlung möglich. Jeder Konsequenz einer Handlung kann nämlich nicht direkt ein Nutzenwert zugeordnet werden, sondern nur der Erwartungsnutzen, welcher das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Konsequenz ist.⁷⁸⁰ Sowohl von einer Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie als auch

⁷⁷⁸ Forschungsnotiz 2.

⁷⁷⁹ Interview 3, 9.

⁷⁸⁰ *Rath*, 79.

von einer Standardbehandlung wird ein bestimmter Nutzen erwartet, wobei in beiden Situationen aber keine Gewissheit über den etwaigen Erfolg, sondern bloß eine bestimmte Eintrittswahrscheinlichkeit gegeben ist. Genau dieser Umstand erschwert die Entscheidung pro oder contra eine Teilnahme an einer klinischen Prüfung im Einzelfall, wobei jedoch die Mehrheit der Erkrankten in der Standardbehandlung die „optimale Behandlung“ mit einer „optimalen Risikominimierung“ sieht. Je höher die Erwartungen an eine Standardbehandlung sind, desto höher ist auch der Anreiz, sich für diese Behandlung zu entscheiden. Den Erkrankten sollten daher Überlegungen betreffend des Erwartungsnutzens der zur Wahl stehenden Behandlungen jedenfalls offen gelegt werden, sodass ihnen auch die Risiken einer Standardbehandlung verdeutlicht werden. Auf der Basis der Kenntnis dieser Fakten kann ihnen dann die Möglichkeit gegeben werden, im Sinne einer Nutzenmaximierung ihren Wünsche und Interessen nachzukommen. Dennoch steht nach dem Ansatz von *Harsanyi* dem Individuum die Entscheidung für eine Behandlung mit einem geringeren Erwartungsnutzen gegenüber einer Alternativbehandlung zu, solange der Prozessnutzen, der durch die persönliche Auswahl entsteht, größer ist als die Differenz der Erwartungsnutzen der beiden alternativen Handlungen. In concreto könnte das beispielsweise bedeuten, dass einer risikoreichen Behandlung im Zuge einer klinischen Studie mit einer bestimmten Chance auf eine langzeitige Lebensverlängerung und Lebensqualitätsverbesserung, eine alternative Standardbehandlung mit vergleichbaren Risiken gegenübersteht, welche aber nur eine gewisse Chance auf eine eher kurzzeitige Lebensverlängerung und Lebensqualitätsverbesserung impliziert. Nach *Harsanyi* steht es dem Patienten frei, sich für die Standardbehandlung zu entscheiden, wenn er nicht bloß Wert auf den zu erwartenden Erfolg legt, sondern auch die einzelnen Therapieschritte und Vorgehensweisen innerhalb der Behandlung, bei denen er sich physisch und psychisch „wohl fühlen“ möchte, wichtige Entscheidungskriterien für ihn darstellen. Somit ist der Prozessnutzen bei der Standardbehandlung größer als die Differenz der Erwartungsnutzen der beiden alternativen Behandlungen.

Meines Erachtens erscheint es hier noch erwähnenswert, dass auch in der Literatur und damit in der Theorie viel öfter Diskussionen und Abhandlungen über utilitaristische Ansätze zu finden sind als über die Bayesianische Entscheidungstheorie. Gerade im Kontext mit klinischen Studien scheint jedoch diese Theorie treffender zu sein als utilitaristische Überlegungen. Die Konsequenzen einer Handlung sind nach Bayesianischen Entscheidungstheorie unsicher, ähnlich wie bei einer klinischen Prüfung, sodass in beiden Fällen eine Risikosituation vorliegt. Utilitaristischen Ansätze gehen demgegenüber davon aus, dass die Konsequenzen einer Handlung sicher sind. Trotz dieser Divergenz zwischen dem Utilitarismus und den Umständen

bei einer klinischen Prüfung werden Abwägungen nach dieser Theorie im Bereich klinischer Prüfungen scheinbar öfter vorgenommen als nach der Bayesianischen Entscheidungstheorie.

Ich möchte daher hiermit einen Appell an alle Wissenschaftler, die in diesem Bereich tätig sind, richten, dass sie die Anwendung des Utilitarismus in diesem Bereich überdenken und durch entsprechende Publikationen der Bayesianischen Entscheidungstheorie mehr Popularität verleihen.

c) Das Maximin- Prinzip

Auch wenn das Maximin- Prinzip grundsätzlich nur auf soziale und nicht auf individuelle Risiken Anwendung findet, sei hier der Versuch angestellt, diverse Aspekte dieses Prinzips vor allem im Bereich der Thematik Eigennutzen- Gruppennutzen klinischer Prüfungen einzubringen.

Wie bereits unter II.E.4.b) angesprochen wurde, anerkennt eine nicht nur auf Eigennutzen bedachte Moral auch Solidaritätspflichten. Dies ist als durchaus sinnvoll zu erachten, wenn man von einer Ausgangslage ausgeht, in der der einzelne nicht weiß, ob er zu jenen, die an einer nichttherapeutischen Studie teilnehmen, gehört oder zu denjenigen, die von der entsprechenden Forschung profitieren könnten. Mit *Rawls* gesprochen, sollte eine freiheitlich- soziale Gemeinschaft somit im Stande sein, sowohl volle Chancengleichheit als auch optimale Fürsorge für die Schwächeren zu garantieren, wenn man davon ausgeht, dass der einzelne in einen Schleier des Nichtwissens gehüllt ist.⁷⁸¹

Entscheidungen in diesem eben erwähnten Naturzustand und das daraus abgeleitete Unterschiedsprinzip [siehe II.B.5.b)bb)] entsprechen den Entscheidungen nach dem Maximin-Prinzip. Da das Unterschiedsprinzip hinsichtlich des Gruppennutzens klinischer Studien von Bedeutung sein kann, soll hier kurz auf dieses Prinzip im Hinblick auf klinische Studien eingegangen werden. Das Unterschiedsprinzip besagt, dass Ungleichheiten dann zulässig sind, wenn sie zum Vorteil aller Individuen sind. Umgelegt auf klinische Prüfungen würde das bedeuten, dass eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie, die von der Standardbehandlung abweicht, durchaus unter bestimmten Voraussetzungen, wie unter anderem dem Gruppennutzen, der aus dieser Studie gezogen wird, als zulässig angesehen werden kann. Dem Individuum wird aber die freie Entscheidung überlassen, sich gegen diese „Ungleichheit“ auszusprechen, wenn es der Ansicht ist, dass die Teilnahme nicht zu seinem Vorteil und damit nicht zu seinem Eigennutzen erfolgt.

⁷⁸¹ Bernat in RdM 2001, 105.

Unter dem Maximin- Prinzip sei nichts anderes als ein pragmatisches Äquivalent zu einem Gesellschaftsvertrag zu verstehen.⁷⁸² Die Individuen schließen sich durch einen Gesellschaftsvertrag aufgrund von ihren natürlichen Interessen aus freien Willen zusammen, um auf diesem Weg eine legitime Staatsordnung zu schaffen. *Ladenstein*⁷⁸³ ist der Ansicht, dass bei der Teilnahme an einer klinischen Studie eine Art Generationenvertrag abgeschlossen wird, den die Probanden freiwillig annehmen. Der einzelne profitiere nämlich aus dem Gruppennutzen, da jeder Erkrankte auf der Grundlage vorangegangener Studien sowie erhobener Daten behandelt wird.

Zwischen diesen beiden eben geschilderten Konstruktionen kann eine Parallele insofern gezogen werden, als es sowohl bei Errichtung einer Staatsordnung als auch bei der Entwicklung einer neuen Behandlungsmethode um die Erlangung von Legitimität geht. Um diese zu erreichen, kommt es aus freiem Willen der Beteiligten indirekt zu einem „Vertragsabschluss“, sodass in beiden Fällen eine Art pragmatisches Äquivalent zu einem Vertrag besteht.

d) Parallelen zwischen dem Precautionary Principle und der Gesundheitsvorsorge

Das Precautionary Principle wird zwar größtenteils auf dem Terrain umweltrechtlicher Fragestellungen eingesetzt, doch ist die Überlegung anzustellen, ob die Handlungsmaximen, die sich hinter diesem Vorsorgeprinzip verbergen, wie etwa Risikoidentifikation, Risikobewertung auf der aktuellen Informationsbasis, Entscheidungsfindung und Aktualisierung von Entscheidungen [siehe II.B.5.b)cc)], nicht auch auf die Gesundheitsvorsorge angewendet werden können. Dieser Frage soll zunächst nachgegangen werden, indem einige allgemeine Kriterien sowie Gefahren der Vorsorgeuntersuchungen, die natürlich auch für Krebsvorsorgeuntersuchungen gelten, vorgestellt werden: Zunächst muss die Erkrankung im Interesse der Volksgesundheit erkannt werden. Weiters müssen die Möglichkeit der Behandlung sowie die Möglichkeit der Diagnostik, insbesondere der Frühdiagnostik, bestehen. Darüber hinaus müssen die Untersuchungen für die Gesellschaft zumutbar sein und auch die Kosten müssen in einer vernünftigen Relation zum erzielbaren Erfolg stehen.⁷⁸⁴

Auch wenn eine gewisse Notwendigkeit von Vorsorgeuntersuchungen durchaus bejaht werden kann, dürfen die Gefahren, die diese mit sich bringen, nicht außer Acht gelassen werden. Die gerade angesprochenen Gefahren können etwa im Prozentsatz der Fehldiagnosen, im Auftreten von durch die Untersuchung neu geschaffenen iatrogenen (vom Arzt erzeugten) Schäden, in der Nichterkennung von vorhandenen Krankheiten oder in der Überbewertung pathologischer

⁷⁸² Vgl. *Rath*, 100.

⁷⁸³ Interview 2, 4.

⁷⁸⁴ *Steuer*, 200.

Befunde durch den einzelnen und durch den Arzt liegen. Es bedarf daher stets einer Abwägung der sozialhygienischen Kriterien von Aufwand und Effektivität, von gesundheitlichem Nutzen und der Gefahr für die Bevölkerung.⁷⁸⁵

Zu betonen ist an dieser Stelle auch, dass die nachfolgenden Ausführungen das Thema der Vorsorge im Gesundheitsbereich nur kurz anschneiden sollen, da bei Minderjährigen die Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen hinsichtlich diverser Krebserkrankungen eher die Ausnahme als die Regel darstellt.⁷⁸⁶ Wie die folgende Tabelle zeigt, hat sich die Zahl der an Vorsorgeuntersuchungen teilnehmenden Personen seit 1990 bis 2006 fast verdoppelt, aber dennoch nimmt nur in etwa ein Zehntel der Gesamtbevölkerung Österreichs an Vorsorgeuntersuchungen teil.

Jahr	Zahl			in % der Bevölkerung		
	Insgesamt	Männer	Frauen	Insgesamt	Männer	Frauen
1990	427.617	155.229	272.388	5,6	4,2	6,8
1991	459.444	167.691	291.753	5,9	4,5	7,2
1992	501.506	184.170	317.336	6,4	4,9	7,8
1993	524.493	197.284	327.209	6,6	5,2	8,0
1994	578.317	217.702	360.615	7,3	5,7	8,8
1995	591.218	226.403	364.815	7,4	5,9	8,9
1996	662.723	247.802	414.921	8,3	6,5	10,1
1997	690.838	265.868	424.970	8,7	6,9	10,3
1998	735.437	281.148	454.289	9,2	7,3	11,0
1999	748.920	299.529	449.391	9,4	7,8	10,9
2000	763.223	302.860	460.363	9,5	7,8	11,1
2001	818.439	330.518	487.921	10,2	8,5	11,8
2002	856.810	350.851	505.959	10,6	9,0	12,1
2003	898.663	376.902	521.761	11,1	9,6	12,5
2004	929.095	387.157	541.938	11,4	9,8	12,9
2005	895.528	360.150	535.378	10,9	9,0	12,7
2006	903.647	367.256	536.391	10,9	9,1	12,6

Q: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger.

Abb. 9: Vorsorgeuntersuchungen seit 1990 absolut und in Prozent der Bevölkerung⁷⁸⁷

Ich erachte es, trotz dieser Statistik oder vielleicht gerade wegen dieser Statistik, als wichtig hier zu erwähnen, dass wesentliche Erfolge in der Vorsorge nur erreicht werden können, wenn es gelingt, schon im Bewusstsein der Jugend die Gesundheit als bewahrenswertes oder erstrebenswertes Ziel zu verankern. Ein zentrales Ziel der Vorsorgemaßnahmen soll nämlich

⁷⁸⁵ Steuer, 15.

⁷⁸⁶ Vgl. Gesundheitsvorsorge
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/gesundheitsvorsorge/index.html
 (31.05.2010).

⁷⁸⁷ Vorsorgeuntersuchungen
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/gesundheitsvorsorge/022327.html
 (31.05.2010).

nicht nur die gesundheitliche Überprüfung in der Bevölkerung sein, sondern auch die Stärkung der Verantwortlichkeit des einzelnen für die eigene Gesundheit.⁷⁸⁸

Diese Tatsachen erscheinen im Kontext einer wissenschaftlichen Arbeit, die sich mit der medizinischen Forschung an Minderjährigen beschäftigt, von großer Bedeutung. Einerseits sollte auch dieser Personengruppe die Bedeutung von Vorsorgemaßnahmen vermittelt werden und andererseits könnte auch durchaus ein Bedarf bestehen, bestimmte klinische Prüfungen bezüglich der Anwendung gewisser Vorsorgemaßnahmen an Minderjährigen durchzuführen.

Summa summarum können zwischen dem Precautionary Principle als umweltpolitische Handlungsmaxime und der Gesundheitsvorsorge folgende Parallelen gezogen werden: Es ist jedenfalls klar, dass keine Beschränkung auf die Beseitigung eingetretener Schäden bzw. Erkrankungen sowie auf die Abwehr konkreter Gefahren erfolgen darf, sondern vielmehr die Vermeidung der Entstehung von Umweltbelastungen bzw. Erkrankungen zentral ist. Die Betrachtung der gesetzlichen Bestimmungen, die im jeweiligen Bereich von Relevanz sind (vgl. zum Beispiel §132b ASVG), enthalten Vorsorge durchaus als Schutzziel, doch liegt die primäre Bedeutung derzeit noch eher auf der Ebene gesellschaftlicher sowie politischer Auseinandersetzung.

III. Resümee

A. Ergebnisse der Arbeit

In diesem abschließenden Kapitel sollen die gestellten Forschungsfragen zunächst zusammenfassend beantwortet sowie die gestellten Hypothesen bestätigt bzw. widerlegt werden. Den Lesern soll außerdem ein schematischer Überblick über die zentralen Feststellungen sowie Schlüsse, die aus den vorangegangenen Ausführungen gezogen werden können, geboten werden.

Der erste Fragenkomplex beschäftigt sich mit der Erfassung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Teilnahme an einer klinischen Studie auf nationaler, supranationaler sowie internationaler Ebene. Es würde den Rahmen dieses Resümees sprengen und seinen Telos verfehlen, wenn hier nun auf die einzelnen Bestimmungen eingegangen würde. Daher sollen diese hier nur der Vollständigkeit halber überblicksmäßig aufgelistet werden: Nürnberger Kodex 1947, Deklaration von Helsinki, Menschenrechtsübereinkommen des Europarats zur Biomedizin, Europäische RL und VO, relevante verfassungsrechtliche Bestimmungen wie Art 3 EMRK, Art 8 EMRK sowie Art 17 StGG, Patientencharta, AMG,

⁷⁸⁸ Steuer, 10.

MPG, KAKuG, diverse KAG, ABGB, PHG. Diese ausführliche und vielseitige Auflistung der relevanten Bestimmungen führt direkt zur Behandlung der ersten Hypothese, die wie folgt, lautet: „Es handelt sich weniger um eine ‚Rechtsordnung‘ im wahren Sinne des Wortes, sondern vielmehr um ein unübersichtliches Geflecht von, einander zumindest teilweise widersprechenden Regelungen, die sich meist durch einen hohen, den Grundrechten ähnlichen Abstraktionsgrad auszeichnen.“ Nicht nur in den Ergebnissen der vorgenommenen Feldforschung, sondern auch in der Literatur findet diese erste Hypothese immer wieder Bestätigung. Beispielsweise betont *Deutsch*, dass die klinische Forschung von einer Vielzahl paralleler, sich ergänzender, sich überschneidender und sich zum Teil widersprechender Regeln ergriffen wird.⁷⁸⁹ Deutlich zeigt sich dies an folgendem Beispiel: Das KAKuG findet nur auf Studien Anwendung, die in Krankenanstalten vorgenommen werden. Das AMG bezieht sich demgegenüber auf Studien niedergelassener Ärzte. Nicht immer ganz eindeutig erscheint auch die Klärung, ob eine Studie unter das AMG fällt, da es sich um ein Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes handelt, oder ob die Studie nicht eher nach MPG zu beurteilen ist, da vielmehr ein Medizinprodukt im Sinne dieses Gesetzes innerhalb der Studie „getestet“ werden soll. Auch wenn durch diverse EU- RL und VO Vereinheitlichungen erzielt werden konnten, machen *Druml/Singer/Wolzt* deutlich, dass es auf EU -Ebene an Übereinkünften vor allem hinsichtlich der Risikobewertung und damit der Probandenversicherung mangelt.⁷⁹⁰

Betreffend die Rechtslage ist hier zusammenfassend zu sagen, dass nicht nur eine Vereinheitlichung und eine Differenzierung angebracht wären,⁷⁹¹ sondern auch Präzision hinsichtlich diverser Legaldefinitionen zweckmäßig erscheint. Die Vereinheitlichung sollte sich einerseits auf die Erfordernisse und Umstände, die vor allem das AMG und das MPG für die Durchführung klinischer Studien fordern, beziehen. Andererseits würde sich eine gesetzliche Vereinheitlichung der Regelungen für klinische Prüfungen in Krankenanstalten und bei niedergelassenen Ärzten zeit-, ressourcen- und in weiter Folge auch kostensparend auswirken.⁷⁹² Die angesprochenen Differenzierungen wiederum beziehen sich auf die durchaus zweckmäßige Unterscheidung zwischen „tatsächlichen“ klinischen Studien und sogenannten Therapieoptimierungsstudien. Bei den hier als „tatsächliche“ klinische Studien bezeichneten Studien steht der Test eines neuen Arzneimittels oder einer neuen Behandlungsmethode im Zentrum. Diese klinischen Prüfungen sollen gewiss auch in Zukunft den gesetzlichen Erfordernissen für klinische Prüfungen entsprechen. Demgegenüber erscheint es

⁷⁸⁹ *Deutsch* in *Bernat/Kröll*, 18.

⁷⁹⁰ *Druml/Singer/Wolzt* in *WKW* 2006, 10.

⁷⁹¹ Vgl. Interview 6, 13.

⁷⁹² Vgl. v. a. Dokument 6.

kontraproduktiv für die eben erwähnten Therapieoptimierungsstudien, im Zuge derer bereits zugelassene Arzneimittel oder Behandlungsmethoden, außerhalb ihres ursprünglichen Wirkungsbereiches getestet werden, ebenfalls alle bürokratisch administrativen Anforderungen voraussetzen, um diese Studien durchführen zu können. Auch auf EU- Ebene wurde bereits über eine ähnliche Differenzierung diskutiert, nämlich die Schaffung von drei Risikokategorien, wobei die jeweilige Studie einer dieser Kategorien zugeordnet werden soll. Gewiss könnte jedoch durch eine derartige Novellierung der Rechtslage ein „Manko“, wenn man es so nennen möchte, nicht behoben werden: der off label use. Dieser ergibt sich nämlich aus der therapeutischen Notwendigkeit und der Pflicht eines Arztes sich dem Hippokratischen Eid gemäß zu verhalten. Findet sich nämlich beispielsweise kein Versicherungspartner für den Abschluss der zur Durchführung einer „tatsächlichen“ klinischen Prüfung gesetzlich erforderlichen Probandenversicherung, ist häufig die einzige Alternative eine „Nicht-Behandlung“, die zum Tod führen würde. Dieses Spannungsfeld sollte man sich stets vor Augen führen.

Auf der Grundlage der Herausarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Teilnahme an einer klinischen Studie hat sich als nächstes die Frage gestellt, wie diese Normen praktisch umgesetzt werden. Zunächst waren das Verhältnis Theorie/ Recht- Praxis und etwaige Divergenzen zwischen diesen beiden „Sphären“ von Interesse. In diesem Kontext wurde eine Hypothese aufgestellt, die davon ausgeht, dass im Verhältnis Recht- Praxis die weitest mögliche Auslegung, die die jeweilige Norm zulässt, Anwendung findet und somit die Handlungsmöglichkeiten bis zu der Grenze ausgedehnt werden, die die jeweiligen Maßnahmen gerade noch als rechtmäßig zulassen.

Bevor nun näher auf die genannte Hypothese eingegangen wird, soll anhand einiger Beispiele, die auf den Ausführungen der Dissertation beruhen, das „Auseinanderklaffen“ von Theorie und Praxis dargestellt werden: Während in der Literatur davon ausgegangen wird, dass „das dem einzelnen Helfen“ bloß ein positiver Nebeneffekt klinischer Prüfungen ist, steht für Ärzte, die in praxi mit klinischen Studien befasst sind, demgegenüber sehr wohl das Individuum mit seinen Wünschen und Interessen im Vordergrund. Während in der Literatur durch die Normierung detaillierter gesetzlicher Regelungen eine gewisse Statik innerhalb des (medizinischen) Fortschritts und eine Verabsolutierung momentan gültiger ethischer Prinzipien befürchtet werden, stellt aus der Sicht eines Praktikers ein normatives Netzwerk eher keine Gefahr für die Dynamik der Forschung, sondern vielmehr ein gutes Fundament für die Durchführung klinischer Studien dar. Während in der Literatur öfters das Recht der Selbstbestimmung eines Minderjährigen gegenüber der Fremdbestimmung durch die gesetzlichen Vertreter häufig

„groß“ geschrieben wird, genießt in praxi vor allem der Selbstschutz des Minderjährigen vor seiner Selbstbestimmung Priorität.

Nun soll die aufgestellte Hypothese angesprochen werden. Global sei einmal vorweggenommen, dass sich diese Annahme auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Arbeit grundsätzlich nicht befürworten lässt. Dies sei anhand von zwei Beispielen belegt. Erstens: Auch wenn im Bereich der Verfahrensvorschriften für Ethikkommissionen keine detaillierten rechtlichen Regelungen bestehen, bin ich im Zuge meiner Recherche und auch Feldforschung nicht auf Fälle gestoßen, in denen Ethikkommissionsmitglieder diese Rechtslücken, zu wessen Vorteil auch immer, ausgenützt haben. Zweitens besteht nach §176 ABGB die Möglichkeit bei der Gefährdung des Kindeswohles das Pflschaftsgericht anzurufen. In praxi wird diese Option nur als ultima ratio in Anspruch genommen, sodass nicht von einer extensiven Auslegung dieser Bestimmung oder einer analogen Anwendung gesprochen werden kann.

Diesen beiden Beispielen ist jedoch entgegen zu halten, dass vor allem Versicherer sich die momentane Gesetzeslage schon durchaus zu nutze machen. Da gesetzlich der Abschluss einer Probandenversicherung erforderlich ist, um eine klinische Prüfung durchführen zu können, wird von einigen Privatversicherern diese rechtliche Vorgabe durch die „(hohen) Kosten für derartige Versicherungen“ ausgenützt.

Im Rahmen dieses Fragenkomplexes wurde auch das Verhältnis von Ethik und Recht insbesondere im Bereich der medizinischen Forschung untersucht. Eine heute weit verbreitete Meinung geht davon aus, dass Ethik und Recht nicht als kompakte Normenordnungen strikt voneinander getrennt werden können, aber es dennoch einer Unterscheidung bedarf, da diese beiden Ordnungen neben einigen Gemeinsamkeiten auch ausreichende Differenzen aufweisen. Ethik und Recht stehen im Bereich der Forschung in einem komplexen Verhältnis zueinander. Zum Teil ergänzen sie einander, zum Teil widerstreiten sie einander aber auch und erscheinen als Korrektiv der jeweils anderen Normenordnung. Verwiesen sei hier nochmals zur Veranschaulichung auf Abb. 8. Was die Bedeutung philosophischer und risikoethischer Theorien neben den normativen Regelungen betrifft, kann festgestellt werden, dass sie nicht explizit, sondern bloß implizit eine Rolle spielen; das heißt, dass die jeweiligen Theorien in praxi nicht expressis verbis Anwendung finden, sondern dass im Zuge sachlicher Überlegungen für die Entscheidungsfindung, auf Aspekte diverser Theorien zurückgegriffen wird. Seltenst wird in einer wertpluralverfassten Gesellschaft, wie unserer, auf diesem Wege ein allgemeiner Konsens erzielt, sodass Mehrheitsentscheidungen eher die Regel sind. Diese nun deutlich gemachte, wenn auch nur implizite Bedeutung philosophischer bzw. risikoethischer Theorien sowie der ethischen Aspekte führt direkt zu der Hypothese, die im Verhältnis Recht- Ethische

Aspekte formuliert wurde: „Im Verhältnis Recht- Ethische Aspekte wird davon ausgegangen, dass, sofern ein Vorgehen von der Rechtsordnung als rechtmäßig qualifiziert wird, ethische Hindernisse in praxi nur in Ausnahmefällen ein Unterlassen der Vornahme der jeweiligen Maßnahme zur Folge haben.“ Während diese Hypothese in der Literatur insofern Bestätigung gefunden hat, als das rechtlich Geregelte grundsätzlich nicht mehr Gegenstand der Ethik sei, hat sich in der getätigten Feldforschung ganz klar das Gegenteil abgezeichnet: Auch wenn ein gutes normatives Netzwerk, welches auch politisch gefördert und gestützt werden sollte, ein gutes Fundament für die Durchführung klinischer Studien darstellt, findet im Vorfeld einer klinischen Studie auch stets eine ethische Überprüfung und nicht nur jene der Rechtskonformität statt.

Schließlich galt es noch zu klären, ob die Rechtsnormen im Bereich klinischer Studien als ethisch zu qualifizieren seien. Hierbei handelt es sich nicht um eine simple Entscheidungsfrage, die man schlicht mit Ja oder Nein beantworten kann. Es liegt vielmehr eine Materie vor, die einer differenzierten Betrachtung bedarf. Dies soll anhand eines Beispiels kurz dargestellt werden: Einerseits wirkt die momentane Rechtslage „unethisch“, da beispielsweise auch für Therapieoptimierungsstudien nach dem AMG Probandenversicherungen abzuschließen sind, die hohe Kosten für die Institutionen verursachen, die klinische Prüfungen vornehmen möchten. Andererseits können gerade jene Normen, die eine Probandenversicherung vorsehen, als „ethisch“ bezeichnet werden, da sie den Probanden, an denen beispielsweise neue Arzneimittel oder neue Behandlungsmethoden getestet werden, im Falle der Verwirklichung des Versicherungsfalls eine Art Absicherung gewährleisten. Dieses eben beschriebene Spannungsfeld zwischen den zu hohen Anforderungen an Therapieoptimierungsstudien, die sehr nahe an Standardbehandlungen liegen, und der Schutzfunktion der Probandenversicherung bei „tatsächlichen“ klinischen Prüfungen lässt sich bei der momentanen Rechtslage nicht überbrücken. Personen, die mit dieser Materie in ihrem beruflichen Alltag befasst sind, plädieren für rechtliche Umgestaltungen.

Der dritte und letzte Fragenkomplex konzentriert sich auf die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien. In diesem Bereich haben sich vier sehr grundlegende Fragen gestellt, die hier nun nach und nach beantwortet werden sollen. Zunächst soll auf die Frage, inwiefern der „Einsatz eines Menschen als Versuchskaninchen“ zu rechtfertigen ist, eingegangen werden.

Möglicherweise kommt vielen von Ihnen im Bezug auf Ihre eigene Person, aber vielleicht auch im Bezug auf Ihre Kinder folgendes Statement bekannt vor: „Warum soll gerade ich mich oder warum sollen gerade meine Kinder sich als Versuchskaninchen für die Forschung zur Verfügung stellen? Das sehe ich nicht ein. Sie und ich haben den Anspruch auf die bestmögliche Behandlung.“ In der Umgangssprache mag dies so formuliert werden und von einem medizinischen Laien auch so verstanden werden, doch liegen die Tatsachen de facto nicht

so, wie sie in dieser Aussage eben geschildert wurden. Es kann nicht gesagt werden, dass ein Mensch als Versuchskaninchen eingesetzt wird, weil bei der überwiegenden Mehrheit aller klinischen Prüfungen einerseits bloß eine minimale Abweichung von der vorhandenen Standardtherapie vorliegt, indem zusätzliche Daten durch beispielsweise zusätzliche Blutabnahmen erhoben werden. Andererseits ist es, vor allem im Bereich der Krebsforschung, keine Seltenheit, dass für diese Erkrankung noch keine Standardbehandlung gegeben ist. Die Alternative zu einer klinischen Prüfung wäre bloß die Nicht- Behandlung, die wohl gegenüber dem Patienten nicht zu verantworten wäre. Durch diese wissenschaftliche Arbeit soll vor allem medizinischen Laien klar gemacht werden, ohne sie zu verunsichern und das Vertrauen in die moderne Medizin zu verlieren, dass sich diverse Behandlungen im medizinischen Alltag auch nicht durch die vermeintliche Sicherheit und Risikominimierung auszeichnen, welche viele vermuten. Nicht selten mangelt es nämlich an klinischen Prüfungen und somit an hilfreichen und grundlegenden Daten, die eine strukturierte standardisierte Behandlung ermöglichen würden.

Die nächste Frage, die sich in diesem Komplex gestellt hat, bezieht sich auf das Verhältnis von Eigennutzen und Gruppennutzen. Im Zuge der Klärung dieses Verhältnisses soll auch die dritte und letzte Hypothese angesprochen werden. Sie lautet: „Ähnlich wie im Bereich der Grundrechte ist auch bei der Beurteilung der ethischen Vertretbarkeit der Teilnahme an klinischen Studien unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips und des Maßhaltens eine Interessenabwägung vorzunehmen, wobei bei Kindern insbesondere die Problematik ihrer Einwilligungsfähigkeit eine große Hürde darstellen kann.“

Das Interesse an der Heilung des einzelnen Patienten und das Interesse der Wissenschaft am Informationszugewinn stellen (in der Forschung an Kindern) einen täglichen Gegensatz dar. Dennoch kann eine Chance auf dauernde Bereitstellung der notwendigen Bekämpfung von Leid und Krankheit nur bestehen, wenn die Risiko- und Opferbereitschaft des einzelnen nicht schwindet. Letztendlich profitiert nämlich der einzelne aus dem Gruppennutzen, da nur durch vorangehende Datenerfassungen und Dokumentationen eine Aufklärung und Behandlung auf einer fortschrittlicheren Basis und vor dem Hintergrund von Wissen und nicht von Vermutungen durchgeführt werden kann. Betreffend die spezielle Problematik der fremdnützigen Forschung sei hier nur auf II.E.4.b) hingewiesen.

Der Bereich medizinischer Forschung im Allgemeinen ist durch drei unterschiedliche Interessenssphären gekennzeichnet, die in Einklang zu bringen sind. Erstens möchte das Individuum die bestmögliche Behandlung erhalten, ohne jedoch an der medizinischen Forschung beteiligt zu sein. Zweitens ist das Ziel der Wissenschaft wiederum die Bereitstellung bestmöglicher medizinischer Behandlungen, die auf fundierten wissenschaftlichen

Erkenntnissen beruht. Und drittens zeigt die Gesellschaft Interesse daran, dass einerseits die bestmögliche medizinische Behandlung und andererseits aber auch der bestmögliche Schutz des Individuums im Rahmen der Forschung gewährleistet werden. In jüngster Zeit spielen darüber hinaus auch kommerzielle Interessen eine Rolle im Bereich der medizinischen Forschung.

Zur Problematik der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger ist zuzusagen, dass diese Personengruppe durchaus als „vulnerable“ bezeichnet werden kann, da sie aufgrund ihrer fehlenden Einverständniserklärung „theoretisch“ gegen ihren Willen für die Forschung herangezogen werden kann. Dennoch steht in praxi stets der Slogan „Selbstschutz vor Selbstbestimmung“ im Vordergrund, um dem Minderjährigen die „optimalste Behandlung“ bieten zu können. Die Lösung bzw. Umgehung der Einwilligungsproblematik kann jedoch nicht sein, dass die Vornahme klinischer Prüfungen an Minderjährigen als grundsätzlich ethisch fragwürdig angesehen wird. Wie die Vergangenheit gezeigt hat, führt diese Sichtweise bloß zu einem sogenannten „therapeutic orphanism“ bei Minderjährigen, der in weiterer Folge wiederum zu einem sogenannten off label use bei Kindern und Jugendlichen führt, welcher jedenfalls das gleiche Maß, wenn nicht ein über klinische Prüfungen hinausgehendes Maß an Risiken in sich birgt, da es an strukturierten Daten mangelt.

Summa summarum hat sich die dritte Hypothese bestätigt. Die Vornahme einer Interessenabwägung ist, wie eben gezeigt wurde, bezüglich der Teilnahme an einer klinischen Studie das „Um und Auf“ und auch das Verhältnismäßigkeitsprinzip ist im Hinblick auf die Nutzen- Risiko- Analyse von grundlegender Bedeutung. Nur wenn das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken positiv ist, der prognostische Nutzen des Arzneimittels beispielsweise seine prognostischen Risiken überwiegt, darf die Prüfung durchgeführt werden und in weiterer Folge, das Arzneimittel zugelassen werden, wenn sich die Prognose bestätigt.

In direktem Zusammenhang mit der beschriebenen Thematik Eigennutzen- Gruppennutzen steht die Frage, inwieweit der Patient, hier speziell das krebskranke Kind, an klinischen Studien teilnehmen kann, sodass dies, abgesehen von der Rechtmäßigkeit als „ethisch korrekt“ anzusehen ist. Vorweg sei gleich angemerkt, dass häufig die Schmerzlinderung, Lebensqualitätsverbesserung und Lebensverlängerung eines Patienten die Beweggründe für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung sind. Aus der Sicht der Ärzte steht somit der einzelne mit seinem individuellen Hintergrund, der Religion, dem ethnischen Gefüge im Vordergrund und ist in seinen Entscheidungen zu respektieren. Bei einer bloß geringen Überlebenschance wird dem Patienten eine Studie, die auch nur eine minimale Belastung für ihn darstellen würde, in der Praxis grundsätzlich nicht zugemutet. Gewiss umfasst der Begriff Proband auch in bestimmten Konstellationen gesunde Menschen, an welchen gewisse neue Pharmazeutika oder neue Behandlungsmethoden getestet werden sollen, doch stellen diese Studien nicht die

Mehrheit dar. Von grundlegender Bedeutung ist der Zusammenhang zwischen der momentanen Möglichkeit der Versorgung des Patienten und die daraus resultierende „Notwendigkeit“ auf die theoretisch vorhandenen, technischen Möglichkeiten, die auch grundsätzlich rechtlich zulässig wären, zurückzugreifen. Eine klinische Studie, die mit (großen) Risiken verbunden ist, erscheint in diesem Kontext beispielsweise dann nicht ethisch vertretbar, wenn der Patient nach einer Behandlung gemäß dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft ein „normales Leben“ führen kann.

Als letzter Punkt innerhalb des dritten Fragenkomplexes soll hier nun als Antwort auf die Frage, die sich auf Einrichtungen zur „Überwachung“ und „Überprüfung“ der ethischen Vertretbarkeit klinischer Studien bezieht, zusammenfassend und überblicksartig auf die Ethikkommissionen eingegangen werden. In Österreich gibt es derzeit 27 Ethikkommissionen, wobei sieben davon sogenannte Leit- Ethikkommissionen sind, welche im Hinblick auf Multicenterstudien von Bedeutung sind. Auch wenn sich rechtliche Regelungen zu Ethikkommissionen im AMG, im MPG, im KAKuG, in den landesgesetzlichen KAG sowie im UG 2002 finden, hat sich ein informeller Dachverband, das Forum Österreichischer Ethikkommissionen gebildet, welches einen kontinuierlichen Austausch und Harmonisierungen ermöglicht. Ethikkommissionen setzen sich nicht mit ethischen Grundsatzfragen auseinander, sondern haben vielmehr einen fallbezogen Aufgabenbereich. Ihre Hauptaufgabe besteht zum einen in der sachkundigen Beratung für den Forscher und zum anderen in der normativen Kontrolle ärztlichen Handelns zum Schutz der Patienten und Probanden. Diese Tätigkeit der Ethikkommissionen führt zu gewissen Verkomplizierungen, Einschränkungen (im Hinblick auf die Forschungsfreiheit gemäß Art 17 StGG und die Privatautonomie der Versicherer) sowie Kostenerhöhungen, doch erscheint sie vor allem zum Schutz der Probanden und Patienten notwendig. Auch wenn strittig ist, ob Ethikkommissionen tatsächlich ethische Beurteilungen vornehmen oder bloß fachmedizinische und rechtliche Fragen klären, ihre Rechtsnatur sowie jene ihrer Stellungnahmen nicht eindeutig definiert werden können, erlangen die Entscheidungen der Ethikkommissionen enorme faktische Durchsetzungskraft und damit großes Gewicht und Bedeutung in praxi. Trotz der mangelnden rechtlichen Verbindlichkeit und der Unmöglichkeit der Einordnung dieser Stellungnahmen in den Stufenbau der Rechtsordnung, haben Ethikkommissionen eine reale Entscheidungskompetenz, sodass Studien in der Regel bei fehlendem positiven Ethikkommissionsvotum nicht durchgeführt werden.

Nachdem nun die zentralen Punkte innerhalb der drei Fragenkomplexe sowie die Bestätigung bzw. Widerlegung der jeweiligen Hypothesen aufgezeigt wurden, soll die Chance ergriffen werden, an dieser Stelle noch zwei weitere zentrale Erkenntnisse der vorliegenden Dissertation darzustellen.

Eine Grundfrage, die sich im Zuge dieser Arbeit ergeben hat, lautet: „Wo endet die Routine und wo beginnt die Studie?“⁷⁹³ Hier divergiert das umgangssprachliche Verständnis stark mit dem gesetzlichen Verständnis nach dem AMG oder auch nach dem MPG. Aufgrund dieses Auseinanderklaffens ist es mir sehr wichtig hier zusammenfassend einige Worte zum weiten Begriff der klinischen Prüfung nach dem AMG anzuführen. Unter das AMG fallen jegliche Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie bereits länger am Markt sind und nun „neue Wirkungen“ getestet werden sollen oder ob dieses Medikament erstmals auf den Markt kommen soll. Es wird auch nicht festgelegt, ob es sich um ein Arzneimittel handeln muss, welches zuvor bereits von Personen eingenommen worden ist oder nicht. Häufig ist eine zusätzliche Datenerhebung, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die einzige Abweichung einer „klinischen Prüfung“ von der Standardbehandlung. Damit ist auch das Risiko, das mit einer klinischen Prüfung verbunden ist, nicht oder bloß geringfügig höher als bei der Standardbehandlung, aber dennoch müssen all die bürokratischen administrativen Anforderungen an AMG-Studien, insbesondere der Abschluss einer Probandenversicherung, auch bei derartigen oft akademischen Therapieoptimierungsstudien erfüllt sein.

Die zweite Erkenntnis, welche in dieser Dissertation gewonnen werden konnte, ist, dass das Sprichwort „Geld regiert die Welt“ mehr Wahres in sich hat, als man prima facie vermuten würde. Im Kontext dieser Arbeit zeigt sich dies deutlich in drei Punkten: Zum einen sind die Prämien für die gesetzlich notwendigen Probandenversicherungen sehr hoch und damit oft nicht leistbar. Gewisse Studien werden somit aus finanziellen Gründen, zu denen die Versicherungsprämien ihren Beitrag leisten, nicht durchgeführt. Zum anderen könnten auch die Posten von Ethikkommissionsmitgliedern hauptberuflich ausgestaltet werden, was natürlich wiederum mit finanziellem Aufwand verbunden wäre. Außerdem stelle ich mir die Frage, ob es bei all den gegebenen Umständen im Moment nicht auch eine Option wäre, in eine geringere Zahl von hochwertigen Studien zu investieren als in eine große Anzahl, bei denen vielleicht aufgrund der hohen „Nebenkosten“ die Qualität leidet.

Abschließend sei erwähnt, dass ich ähnlich wie *Paul* im Zuge der vorliegenden Dissertation zu dem Ergebnis gekommen bin, dass sich Wechselbeziehungen zwischen den Bereichen Wissenschaft, Technologie, Medizin und Gesellschaft auf die Forschungspraxis auswirken und diese nachhaltig verändern.⁷⁹⁴ Im Hinblick auf die Forschung an Minderjährigen möchte ich hier nochmals betonen, dass mit Sicherheit die Erkenntnis, dass die Notwendigkeit der Forschung auch an Kindern zunehmend anerkannt wird bzw. werden soll, ohne dass deshalb

⁷⁹³ Interview 6, 7.

⁷⁹⁴ *Paul* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, 268.

ihre besondere Schutzbedürftigkeit ignoriert oder vernachlässigt wird, von zentraler Bedeutung ist. Die Legitimation der Forschung an Minderjährigen hängt nicht zuletzt von einem effektiven familienrechtlichen Schutz dieser Personen ab.⁷⁹⁵

B. Abschließende persönliche Stellungnahme

Ich war bemüht die vorliegende wissenschaftliche Arbeit möglichst objektiv, von diversen Standpunkten zu gestalten und etwaige Meinungsverschiedenheiten aufzuzeigen. Diese abschließende persönliche Stellungnahme soll den Raum für subjektive Äußerungen meinerseits bieten.

Meines Erachtens sollte nicht die ethische Vertretbarkeit klinischer Studien an sich eine zentrale Frage sein, sondern es bedarf einer viel weitläufigeren Betrachtung der momentanen Umstände in unserer Gesellschaft. Laut den Erhebungen von Statistik Austria⁷⁹⁶ hat sich in den letzten vierzig Jahren die Zahl der an bösartigen Neubildungen Sterbenden nicht reduziert, obwohl sich die Behandlungsmöglichkeiten verbessert haben.⁷⁹⁷ Diesen Umstand könnte man beispielsweise auf diverse Umweltfaktoren⁷⁹⁸ oder auch den alltäglichen Stress sowie Lebensstilfaktoren wie Alkoholmissbrauch, falsche Ernährung oder Rauchen zurückführen. Vor diesem Hintergrund sollte man die Überlegung anstellen, die Lebensumstände und damit auch gewisse Entwicklungen in der Industriegesellschaft zu überdenken und in weitere Folge auch zu ändern. Die besten Studien, irrelevant ob oder inwiefern sie ethisch zu billigen wären, sind bedeutungslos, da bei der Verschlechterung der sonstigen Umstände, auch die besten Studien nicht zur Verbesserung der „allgemeinen Gesundheit“ führen können. Sie würden also ihren eigentlichen Zweck und ihr eigentliches Ziel verfehlen.

Außer Acht gelassen werden sollte jedoch trotz alledem nicht, dass es beim medizinischen Fortschritt, der durch klinische Studien erzielt werden kann, nicht nur um die Verringerung der Mortalität an sich geht, sondern auch um die Erhöhung der Lebensqualität.⁷⁹⁹

Meines Erachtens leistet die vorliegende wissenschaftliche Arbeit vor allem durch die Feldforschung einen enorm großen Beitrag im Bereich der Aufklärung der Laien, aber auch und in erster Linie innerhalb des Berufsstandes der Juristen, indem sie über die Tätigkeit, Rolle und

⁷⁹⁵ Vgl. Lipp in FS Erwin Deutsch, 357-358.

⁷⁹⁶ Vgl. Dokument 12, auch Dokument 13.

⁷⁹⁷ Anmerkung: Hinzuweisen ist jedoch auf Folgendes: Interview 2, 13: „Die Problematik bei der Statistik Austria ist, dass Krankenanstalten nicht gezwungen werden können, die Daten zu sammeln. Daher gibt es keine flächendeckende epidemiologische Erfassung. In unseren Studiendaten können wir aber in Dekadensprüngen nachweisen, dass mehr Kinder überleben.“ (Vgl. Ladenstein/Pötschger, 22; 24-25).

⁷⁹⁸ Vgl. Interview 6, 18.

⁷⁹⁹ Vgl. Interview 6, 18.

Bedeutung der Ethikkommissionen in der Praxis sowie über die tatsächlichen Probleme bei den vom Gesetz verlangten Voraussetzungen, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung erfüllt sein müssen, wie etwa der Abschluss einer Probandenversicherung, informiert werden. Es war notwendig diese „gesellschaftlichen Tabus“, diese Problematiken, über die der Gesetzgeber schlicht und einfach hinwegsieht und sich mit einem scheinbar „(ethisch) korrekten“ Gesetzestext begnügt, zu thematisieren. Nur so kann es künftig zu einer Revidierung der grundsätzlich auf theoretischer Ebene gut durchdachten Normen kommen, die in praxi extensiv ausgelegt, umgangen oder sogar missbraucht werden. Mit anderen Worten, soll diese Dissertation die enorme Relevanz der Zusammenschau von Recht und Praxis in den Vordergrund heben und einen Appell vor allem an die in diesem Bereich tätigen Personen darstellen. Erstens sollten sie ihre Augen vor der tatsächlichen praktischen Umsetzung rechtlicher Normen nicht verschließen. Zweitens sollten sie nochmals überdenken, ob diese Praxis tatsächlich dem jeweiligen Schutzzweck der Norm entspricht und vom Gesetzgeber tatsächlich so gewollt war. Und drittens sollten sie zur Einsicht gelangen, dass es teilweise zumindest einer Umformung der tatsächlichen Handhabung bedarf, an welcher jeder einzelne von ihnen teilhaben kann, unabhängig davon, ob sich der Gesetzgeber zu diversen Gesetzesnovellierungen durchringen kann.

Betreffend Ethikkommissionen möchte ich nun die Gelegenheit nutzen und meine Kritik an dieser Bezeichnung äußern. Dieser Terminus vermittelt einen völlig falschen Eindruck über diese Institutionen, da er den Anschein vermittelt, dass es um die Lösung ethischer Grundprobleme oder die Beantwortung ethischer Grundfragen geht. Vor allem Juristen sind häufig der Ansicht, dass Ethikkommissionen keine rechtlichen Urteile abgeben und auch keine Behörden im technischen Sinn sind. Diese mit der Rechtsordnung durchaus konform gehende Theorie hat mit der tatsächlichen Praxis aber nicht sehr viel gemein, da die faktische Bedeutung der Stellungnahmen der Ethikkommissionen, die nicht nur ethische, sondern auch rechtliche Komponenten beinhalten, enorm groß ist.

Im Zusammenhang mit Ethikkommissionen und ihrer Tätigkeit möchte ich hier nochmals erwähnen, dass ich nicht der Ansicht bin, dass sie in praxi die Forschungsfreiheit im Sinne des Art. 17 StGG einschränken. Von betroffenem Fachpersonal wird nämlich das Wohl des einzelnen bzw. der Gruppennutzen gegenüber der „reinen Forschungsfreiheit“ in den Vordergrund gestellt.⁸⁰⁰ Vielmehr sollte also die gesetzlich geforderte Probandenversicherung als eine „gewisse Hürde“ bei der Ausübung der Forschungsfreiheit angesehen werden, da die horrenden Prämien nicht selten zur Unterlassung einer Studie führen.

⁸⁰⁰ Vgl. Interview 2, 4.

Abschließend möchte ich noch die Chance ergreifen und einen Appell an die Leser richten: Jeder Rechtsanwender- sei es ein Arzt, ein Jurist, ein Ethikkommissionsmitglied, ein Versicherer oder eine sonstige natürliche oder juristische Person- sollte den Normzweck diverser rechtlicher Bestimmungen überdenken und hinterfragen und anschließend die eigenen Profil- und Profitinteressen sowie auch etwaige Geld- und Geltungsbedürfnisse hinter sich lassen. Eine ausgewogene Balance zwischen der Wahrung der Menschenwürde und dem medizinischen Fortschritt durch gewissenhafte und sorgfältige Risiko- Nutzen- Analysen im Einzelfall sollte das primäre Ziel der Fachkräfte in diesem Bereich sein.

IV. Bibliografie

A. Literaturverzeichnis

Agarwala, In defence of the use of maximin principle of choice under uncertainty in Rawl's original position, in *Richardson* (Hrsg), Development and Main Outlines of Rawls's Theory of Justice (1999) 247-266 (*Agarwala* in *Richardson*).

Agneter, Arzneimittelrisiken, Arzneimittelindustrie, und Arzneimittlethik, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 9-14 (*Agneter* in *Bernat Kröll*).

Aigner, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich. Bestandaufnahme und Perspektiven, RdM 2000, 77 (*Aigner* in RdM 2000).

Aigner, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich, in *Österreichische Juristenkommission* (Hrsg), Patientenrechte in Österreich. 20. November 2000 (2001) 31-34 (*Aigner* in *Österreichische Juristenkommission*).

Apathy/Riedler (Hrsg), Bürgerliches Recht. Schuldrecht- Besonderer Teil III (2008) (*Apathy/Riedler*).

Barth, Minderjährige Patienten im Konflikt mit ihren Eltern, ÖJZ 2001, 596 (*Barth* in ÖJZ 2001).

Baumann-Hölzle, Autonomie und Freiheit in der Medizin-Ethik. Immanuel Kant und Karl Barth (1999) (*Baumann-Hölzle* 1999).

Baumann-Hölzle, Moderne Medizin- Chance und Bedrohung. Eine Medizinethik entlang dem Lebensbogen (2001) (*Baumann-Hölzle* 2001).

Beck, Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne (1986) (*Beck* 1986).

Beck, Weltrisikogesellschaft. Auf der Suche nach der verlorenen Sicherheit (2007) (*Beck* 2007).

Bernat, Das österreichische Recht der klinischen Arzneimittelprüfung: europakonform oder anpassungsbedürftig?, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 60-82 (*Bernat* in *Bernat/Kröll*).

Bernat, Die Forschung am Einwilligungsunfähigen, RdM 2001, 99. (*Bernat* in RdM 2001).

Bonß, Vom Risiko. Unsicherheit und Ungewissheit in der Moderne (1995) (*Bonß*).

Conrad, Risiko, Ritual und Politik, in *Schmidt* (Hrsg), Leben in der Risikogesellschaft (1989) 179-204 (*Conrad* in *Schmidt*).

Deutsch, Die Sorge für den nichteinwilligungsfähigen Patienten- eine Aufgabe der Ethikkommission?, RdM 2001, 106 (*Deutsch* in RdM 2001).

Deutsch, Recht und Ethik der klinischen Forschung am Menschen: Entwicklung und gegenwärtiger Stand, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 15-25 (*Deutsch* in *Bernat/Kröll*).

Diehl, Ethische Konflikte in der Medizin, in *Bergdolt* (Hrsg), Ethik und Klinik. Kölner Vorträge zur medizinischen Ethik (1998) 95-110 (*Diehl* in *Bergdolt*).

Doppelfeld, Regelungen für die Medizinische Forschung- Harmonisierung durch den Europarat, in FS Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag. Medizin und Haftung (2009) 103-118 (*Doppelfeld* in FS Erwin Deutsch).

Druml, 30 Jahre Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien: Garant für integre und transparente Forschung, WKW 2008, 645 (*Druml* in WKW 2008).

Druml/Singer/Wolzt, Report of the 1st Meeting of the “Vienna Initiative to Save European Academic Research (VISEAR)”, WKW 2006, 1 (*Druml/Singer/Wolzt* in WKW 2006).

Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, Medizinproduktrecht. Medizinproduktegesetz (MPG), Verordnung zum MPG, Europäische Richtlinien für Medizinprodukte, mit einer umfangreichen Einführung (2004) 85-92; 110-111 (*Ecker/Füszl/Renhardt/Semp*).

Eibach, Medizin und Menschenwürde. Ethische Probleme in der Medizin aus christlicher Sicht (1997) (*Eibach*).

Elkeles, Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert (1996) (*Elkeles*).

Engelhardt, Zur Systematik und Geschichte der Medizinischen Ethik, in *Engelhardt* (Hrsg), Ethik im Alltag der Medizin. Spektrum der Disziplinen zwischen Forschung und Therapie² (1997) 1-16 (*Engelhardt* in *Engelhardt*).

Ewald, Der Vorsorgestaat (1993) (*Ewald*).

Fangerau, Ethik der medizinischen Forschung, in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (2006) 283-300 (*Fangerau* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*).

Fangerau, Ethik- eine Einführung, in *Noack/Fangerau/Vögele*, Querschnitt Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (2007) 1-6 (*Fangerau* in *Noack/Fangerau/Vögele*).

Fischer, Die Medizin. Möglichkeiten und Grenzen der ärztlichen Kunst¹ (1994) (*Fischer*).

Friedl, Abkürzungs- und Zitierregeln der österreichischen Rechtssprache und europarechtlicher Rechtsquellen (AZR) (2008) (*Friedl*).

Germann, Das Vorsorgeprinzip als vorverlagerte Gefahrenabwehr. Eine rechtsvergleichende Studie zur Reinhaltung der Luft (1993) (*Germann*).

Gieseler/Theobald, Arzt- Patient- Kommunikation in der Onkologie, in *Kaatsch/Rosenau/Theobald* (Hrsg), Medizinethik (2008) 157-169 (*Gieseler/Theobald* in *Kaatsch/Rosenau/Theobald*).

Gollnick, Zur Dialektik von Recht und Moral in ihrer Bedeutung für die medizinische Forschung, in *Schmigalla* (Hrsg), Ethische Probleme in der Medizin (1989) 32-37 (*Gollnick* in *Schmigalla*).

Grundmann, Das ist Krebs. Entwicklungen, Erkenntnisse, Erfolge (2007) (*Grundmann*).

Haas/Plank, Arzneimittelgesetz, Kommentar (2008) 29-63; 74-84; 253-370 (*Haas/Plank*).

Haidentaller, Die Einwilligung Minderjähriger in medizinische Behandlungen. Gedanken zum neuen §146c ABGB, RdM 2001, 163 (*Haidentaller* in RdM 2001).

Hambsch/Klugmann, Klinische Onkologie. Moderne Geschulst Diagnostik und Geschulsttherapie (1971) (*Hambsch/Klugmann*).

Hart, Nutzen und Risiko in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln- Abwägung, Aufklärung, Verfahren, in FS Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag. Medizin und Haftung (2009) 197-216 (*Hart* in FS Erwin Deutsch).

Hartmann, Die Verantwortung des Arztes und die Verantwortung des Kranken, in *Benzenhöfer* (Hrsg), Herausforderung Ethik in der Medizin. Beiträge aus der Medizinischen Hochschule Hannover (1994) 9-26 (*Hartmann* in *Benzenhöfer*).

Heimpel, Arztrechtliche und ethische Probleme in der klinischen Medizin: Hämatologie/Onkologie, in *Madea/Winter* (Hrsg), Medizin-Ethik-Recht (1994) 89-97 (*Heimpel* in *Madea/Winter*).

Hick, Klinische Ethik (2007) (*Hick*).

Hiebaum, Ethisches und juristisches Urteilen. Ein Beitrag zu den Aufgaben der Ethikkommissionen, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 103-123 (*Hiebaum* in *Bernat/Kröll*).

Höffe, Einleitung, in *Höffe* (Hrsg), Einführung in die utilitaristische Ethik. Klassische und zeitgenössische Texte⁴ (2008) 7-51 (*Höffe* in *Höffe*).

Höffe, Ein Weg zur Menschenwürde, in *Frewer/Kolb/Krásá*, Medizin, Ethik und Menschenrechte (2009) 85-96 (*Höffe* in *Frewer/Kolb/Krásá*).

Hope, Medizinische Ethik (2008) (*Hope*).

Illhardt, Ethikkommissionen, in *Amelung*, Ethisches Denken in der Medizin. Ein Lehrbuch (1992) 103-124 (*Illhardt* in *Amelung*).

Illhardt, Medizinische Ethik. Ein Arbeitsbuch (1985) (*Illhardt*).

Irrgang, Grundriß der medizinischen Ethik (1995) (*Irrgang*).

Jabornegg, Das Risiko des Versicherers (1979) (*Jabornegg*).

Jäger, Ethische Probleme in der medizinischen Forschung und das Arzt-Patienten-Verhältnis, in *Schmigalla* (Hrsg), Ethische Probleme in der Medizin (1989) 14-25 (*Jäger* in *Schmigalla*).

Jonas, Philosophische Betrachtungen über Versuche an menschlichen Subjekten, in *Piechowiak*, Ethische Probleme der modernen Medizin (1985) 105-119 (*Jonas* in *Piechowiak*).

Kant, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten (1785) (*Kant*).

Kletečka, Einwilligung, in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht für die Praxis (2009) 131-154 (*Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*).

Kneihs, Art 3 Verbot der Folter, in *Rill/Schäffer* (Hrsg), Bundesverfassungsrecht, Kommentar, 5. Lfg (2007) (*Kneihs* in *Rill/Schäffer*).

Kob, Ethische Aspekte der Tumorforschung, in *Schmigalla* (Hrsg), Ethische Probleme in der Medizin (1989) 51-56 (*Kob* in *Schmigalla*).

Koch, Rechtsfragen medizinischer Forschung am Menschen, in *Bubner* (Hrsg), Die Grenzen der Medizin. Technischer Fortschritt, Menschenwürde und Verantwortung (1993) 224-242 (*Koch* in *Bubner*).

Kopetzki, Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens der Menschenrechte und Biomedizin, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 26-50 (*Kopetzki* in *Bernat/Kröll*).

Kopetzki, Ethikkommission, in *Mayer* (Hrsg), Kommentar zum Universitätsgesetz 2002. mit den Verfassungsbestimmungen von UOG 1993, KUOG und UniStG, Art 17, 17a StGG, Durchführungsverordnungen und Nebengesetzen (2005) 100-107 (*Kopetzki* in *Mayer*).

Kopetzki, Verfassungsfragen des Patientenschutzes, in *Österreichische Juristenkommission* (Hrsg), Patientenrechte in Österreich. 20. November 2000 (2001) 19-30 (*Kopetzki* in *Österreichische Juristenkommission*).

Krauß, Medizinischer Fortschritt und ärztliche Ethik (1974) (*Krauß*).

Krejci, §879 ABGB Verträge und Rechtsgeschäfte überhaupt, in *Rummel* (Hrsg), Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch mit IPRG, EVÜ, EheG, MRG, WGG, WEG, BTVG, HeizKG, KSchG I³ (2000) (*Krejci* in *Rummel*).

Krejci, Ethikkommission und Versicherungsfragen, RdM 1995, 27 (*Krejci* in RdM 1995).

Kreß, Medizinische Ethik. Kulturelle Grundlagen und ethische Wertkonflikte heutiger Medizin (2003) (*Kreß*).

Ladenstein/Pötschger, Leistungsbericht der Abteilung Dokumentation und Statistik 2005 (2006) (*Ladenstein/Pötschger*).

Lemmer, Ethische Probleme bei klinischen Studien: Wissenschaftliche Grundlagen und rechtliche Aspekte, in *Bauer* (Hrsg), Medizinische Ethik am Beginn des 21. Jahrhunderts. Theoretische Konzepte- Klinische Probleme- Ärztliches Handeln (1998) 72-86 (*Lemmer* in *Bauer*).

Lipp, Medizinische Forschung am Menschen: Legitimation und Probandenschutz, in FS Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag. Medizin und Haftung (2009) 343-358 (*Lipp* in FS Erwin Deutsch).

Lohff, Forschung am Menschen: Medizin und Moral, in *Frewer/Schmidt* (Hrsg), Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (2007) 245-248 (*Lohff* in *Frewer/Schmidt*).

Löschnigg, (Autonome) Geschäftsordnungen von Universitätsorganen, zfhr 2005, 79 (*Löschnigg* in zfhr).

Luf, Zur Ethik der Ethikkommissionen. Tätigkeit und Rechtsgrundlagen der Ethikkommissionen in Österreich, in FS Heinz Krejci zum 60. Geburtstag II. Zum Recht der Wirtschaft (2001) 1969-1981 (*Luf* in FS Heinz Krejci).

Lyss/Fagundes/Corrigan, Chemotherapie und Bestrahlung für Dummies (2009) (*Lyss/Fagundes/Corrigan*).

May, Autonomie und Fremdbestimmung bei medizinischen Entscheidungen für Nichteinwilligungsfähige² (2001) (*May*).

Merkel, Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen: Rechtsethisch legitim oder verboten?, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 171-205 (*Merkel* in *Bernat/Kröll*).

Mortsiefer, Der Arzt, sein Patient und das Risiko. Medizinethische Perspektiven (1998) (*Mortsiefer*).

Oblin, Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem PHG, Dissertation, Rechtswissenschaftliche Fakultät, Universität Wien (2000) (*Oblin*).

Oehmichen, Die ethisch- rechtliche Basis der medizinischen Forschung am/ mit Menschen: Ethik-Kommission, in *Engelhardt* (Hrsg), Ethik im Alltag der Medizin. Spektrum der Disziplinen zwischen Forschung und Therapie² (1997) 41-59 (*Oehmichen* in *Engelhardt*).

Öhlinger, Verfassungsrecht⁸ (2009) (*Öhlinger*).

Paul, Wissenschaftstheoretische Aspekte medizinischer Forschung, in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (2006) 268-282 (*Paul* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*).

Peintinger, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008) (*Peintinger*).

Pichlmaier, Ethikkommissionen in der Medizin- Entstehung, Organisation, Funktion, in *Bergdolt* (Hrsg), Ethik und Klinik. Kölner Vorträge zur medizinischen Ethik (1998) 111-116 (*Pichlmaier* in *Bergdolt*).

Pöltner, Grundkurs Medizin Ethik² (2006) (*Pöltner*).

Pontzen, Risikoethik. Vom klugen Umgang mit moralisch relevanten Risiken (2007) (*Pontzen*).

Pribilla, Der Arzt zwischen Recht und Ethik, in *Engelhardt* (Hrsg), Ethik im Alltag der Medizin. Spektrum der Disziplinen zwischen Forschung und Therapie² (1997) 279-293 (*Pribilla* in *Engelhardt*).

Radner/Haslinger, Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), Gesetzestext. Kommentar, 106. Lfg (2009) 52-54; 107. Lfg (2009) 336-340 (*Radner/Haslinger*).

Rath, Ethik des Risikos. Begriffe, Situationen, Entscheidungstheorien und Aspekte (2008) (*Rath*).

Riecker, Der Arzt. Mittler zwischen einem mechanistischen und einem humanistisch-philosophischen Weltbild?, in *Rudolph*, Medizin und Menschenbild. Eine selbstkritische Bestandsaufnahme (1994) 40-55 (*Riecker* in *Rudolph*).

Roelcke, Forschung am Menschen im 20. Jahrhundert: Historische Kenntnisse- ethische Implikationen, in *Frewer/Schmidt* (Hrsg), Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (2007) 135-150 (*Roelcke* in *Frewer/Schmidt*).

Rudolph, Vorwort, in *Rudolph*, Medizin und Menschenbild. Eine selbstkritische Bestandsaufnahme (1994) 9-10 (*Rudolph* in *Rudolph*).

Ruisinger, Geschichte des Humanexperiments. Zur Entwicklung der Forschung am Menschen, in *Frewer/Schmidt* (Hrsg), Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien (2007) 19-35 (*Ruisinger* in *Frewer/Schmidt*).

Schaefer, Medizinische Ethik² (1986) (*Schaefer*).

Schauer, Das österreichische Versicherungsvertragsrecht³ (1995) (*Schauer*).

Schmidt, Therapieziel und >Menschenbild<. Zur ethischen Problematik therapeutischer Eingriffe und deren Zielsetzungen. Eine Auseinandersetzung aus evangelischer Sicht (1995) (*Schmidt*).

Schnell/Heinritz, Forschungsethik. Ein Grundlagen- und Arbeitsbuch für die Gesundheits- und Pflegewissenschaft (2006) (*Schnell/Heinritz*).

Schöne-Seifert, Grundlagen der Medizinethik (2007) (*Schöne-Seifert*).

Schwamberger, Patienten- und Klientenschutz im Gesundheits- und Heimbereich. Patientencharta, Patientenrechte- KAKuG, Heimaufenthaltsgesetz, Heimvertragsgesetz, §50a ÄrzteG 1998 (2004) (*Schwamberger*).

Sobota, Ethik-Kommission- Ein neues Institut des Verwaltungsrechts?, AöR 121 (1996) 229-260 (*Sobota* in AöR 121).

Sporken, Braucht die Medizin eine neue Ethik, in *Schockenhoff/Buch/Vollenandt/Wetzstein* (Hrsg), Medizinische Ethik im Wandel. Grundlagen-Konkretionen-Perspektiven (2005) 253-262 (*Sporken* in *Schockenhoff/Buch/Vollenandt/Wetzstein*).

Staak, Das Humanexperiment in der Medizin-Notwendigkeit und Grenzen, in *Bergdolt* (Hrsg), Ethik und Klinik. Kölner Vorträge zur medizinischen Ethik (1998) 117-130 (*Staak* in *Bergdolt*).

Steigleder, Moral, Ethik, Medizinethik, in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (2006) 15-45 (*Steigleder* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*).

Steuer, Gesundheitsvorsorge. Grundlagen- Möglichkeiten- Praxis (1971) (*Steuer*).

Stock, Vorwort, in *Härle/Preul*, Ethik und Recht (2002) VII-VIII. (*Stock* in *Härle/Preul*).

Strasser, Ethische Prinzipien der Forschung am Menschen, in *Bernat/Kröll* (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung (2003) 83-102 (*Strasser* in *Bernat Kröll*).

Strobachová, Ethische Verantwortung in der Medizin, in *Hofmeister* (Hrsg), Der Mensch als Subjekt und Objekt der Medizin (2000)186-191 (*Strobachová* in *Hofmeister*).

Stühlinger/Baumgartner/Staudinger, Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können. Stolperstein oder Ausrede für den Nichtbeitritt Österreichs zur Biomedizinkonvention?, RdM 2008/3, 11 (*Stühlinger/Baumgartner/Staudinger* in RdM 2008/3).

Tag, Zum Verständnis von Medizin, Recht und Ethik, in *Bauer* (Hrsg), Medizinische Ethik am Beginn des 21. Jahrhunderts. Theoretische Konzepte- Klinische Probleme- Ärztliches Handeln (1998) 207-220 (*Tag* in *Bauer*).

Tröger, Ethik-Kommission: Rechtsgrundlagen, Struktur und Aufgaben, in *Benzenhöfer* (Hrsg), Herausforderung Ethik in der Medizin. Beiträge aus der Medizinischen Hochschule Hannover (1994) 27-34 (*Tröger* in *Benzenhöfer*).

Von Manz, Traditionelle Typen der Ethik, in *Amelung*, Ethisches Denken in der Medizin. Ein Lehrbuch (1992) 55-71 (*Von Manz* in *Amelung*).

Wallner, Health Care zwischen Ethik und Recht (2007) (*Wallner*).

Wallner, Nichttherapeutische Forschung am Einwilligungsunfähigen. Rechtsethische Rechtfertigungsmodelle und die Definitionsschwäche des Begriffs des minimalen Risikos, RdM 2008/99, 132 (*Wallner* in RdM 2008/99).

Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer, Bundesverfassungsrecht¹⁰ (2007) (*Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer*).

Wiedemann, Vorsorgeprinzip und Risikoängste. Zur Risikowahrnehmung des Mobilfunks (2010) (*Wiedemann*).

Wiederin, Artikel 8 Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, in *Korinek/Holoubek* (Hrsg), Österreichisches Bundesverfassungsrecht, Textsammlung und Kommentar III, 5. Lfg (2002) (*Wiederin* in *Korinek/Holoubek*).

Wiesing/Urban/Parsa-Parsi/Ramin W., Deklaration von Helsinki: Neueste Revision, Deutsches Ärzteblatt 2009, 503 (*Wiesing/Urban/Parsa-Parsi/Ramin W.* in Deutsches Ärzteblatt 2009).

Windisch, Probandenversicherung. Die Schadensdeckung bei der klinischen Arzneimittelprüfung (1995) (*Windisch*).

Wuermeling, Aufgaben, Inanspruchnahme, Prüfungsmaßstäbe, Resonanz der Tätigkeit der Ethik-Kommissionen, in *Madea/Winter* (Hrsg), Medizin-Ethik-Recht (1994) 27-33 (*Wuermeling* in *Madea/Winter*).

Zeinhofer, Neue Entwicklungen im Arzneimittelrecht- Die AMG-Novelle 2009, RdM 2009/134, 204 (*Zeinhofer* in RdM 2009/134).

Zwierlein, Verantwortung in der Risikogesellschaft, in *Zwierlein* (Hrsg), Verantwortung in der Risikogesellschaft. Ethische Herausforderung in einer veränderten Welt (1994) 19-43 (*Zwierlein* in *Zwierlein*).

B. Allgemeines Quellenverzeichnis

100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs [http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100 Antworten auf Ihre Fragen zum Thema Krebs.pdf](http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/100_Antworten_auf_Ihre_Fragen_zum_Thema_Krebs.pdf) (08.05.2010).

AGES, Basisinformation. Kinderarzneimittel

http://www.clubmondkind.at/uploads/media/261_kinderarzneimittel_basisinformation.pdf (15.06.2010).

Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch JGS 1811/946 idF RGBI 1916/69, 135.

Arzneimittelgesetz BGBI 1983/185 idF BGBI 1994/107.

Arzneimittelgesetz BGBI 1983/185 idF BGBI 2009/63.

Ärzteleitfaden http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/AErzteleitfaden.pdf (07.05.2010).

Die Erkrankung Krebs <http://www.krebshilfe-wien.at> (02.05.2010).

Europäische Menschenrechtskonvention BGBI 1958/210, 1929; 1933.

Felder-Puig, Aus für klinische Studien? <http://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-12-30062007/originalarbeit-klinische-studien.html> (20.05.2010).

Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

Gesundheitsvorsorge

http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/gesundheitsvorsorge/index.html (31.05.2010).

Jahrbuch der Gesundheitsstatistik 2008

http://www.statistik.at/web_en/publications_services/Publicationsdetails/4/index.html?id=4&list_id=4&detail=543&lang=EN (08.05.2010).

Kinder und Krebs I

http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=4A1730A7F79AEE13C12571090032090A&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0 (06.05.2010).

Kinder und Krebs II

http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=C3E39DC962CA4DE4C1256FA500358B5E&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0
(06.05.2010).

Kindschaftsrechts-Änderungsgesetz BGBl 2000/135 ,1330.

Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz BGBl 1957/1 idF BGBl 2009/124.

Medizinproduktegesetz BGBl 1996/657 idF BGBl 2009/143.

OGH 7 Ob 266/05a VR 2006/731.

Patientenleitfaden http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/Patientenleitfaden.pdf (07.05.2010).

Rechtliche Situation von off label Use bis Heilversuch
<http://www.springermedizin.at/fachbereiche-a-z/i-o/innere-medicin/?full=14622> (20.06.2010).

RL 2001/20/ EG des Europäischen Parlaments und des Rates v 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABi L 2001/121, 34 (GCP-RL 2001/20 ABi L 2001/121, 34).

RL 2005/28/EG der Kommission v 8.4.2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABi L 2005/91, 13 (RL 2005/28 ABi L 2005/91, 13).

Road Map Initiative for Clinical Research in Europe. Multidisciplinary Workshop on Risk Based Approach in Clinical Trials 18th January 2010, Barcelona, Spain
<http://www.ebmt.org/2relatedmeetings/EFGCP/Report%20Roadmap%20Workshop%20on%20Risk-%20based%20regulation%20Barceona%2018%20Jan%202010.pdf> (20.07.2010).

Staatsgrundgesetz RGBl 1867/142, 396.

Statistik Austria, Todesursachenstatistik
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/todesursachen_im_ueberblick/index.html (23.05.2010).

Statistik Austria, Todesursachenstatistik II
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/todesursachen_ausgewaehlt_e/index.html (23.05.2010).

Universitätsgesetz 2002 BGBl 2002/120, 1287.

Vereinbarungen zur Sicherstellung der Patientenrechte (Bund-Land Kärnten) BGBl 1999/195.

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahme von multizentrischen klinischen Prüfungen BGBl II 2004/214 (Leit- Ethikkommissions- V BGBl II 2004/214).

VO (EG) 2006/1901 des Europäischen Parlaments und des Rates v 12.12.2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl L 2006/378, 1 (Kinderarzneimittel- VO 2006/1901 ABl L 2006/378, 1).

VO (EG) 2006/1902 des Europäischen Parlaments und des Rates v 20.12.2006 zur Änderung der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel, ABl L 2006/378, 20 (Kinderarzneimittel- VO II 2006/1902 ABl L 2006/378, 20).

Wiener Krankenanstaltengesetz LGBI 1987/23 idF LGBI 1989/40.

Wiener Krankenanstaltengesetz LGBI 1987/23 idF LGBI 2000/22.

C. Quellenverzeichnis der Abbildungen⁸⁰¹

Druml/Wolzt/Pleiner/Singer, Research ethics committees in Europe: trials and tribulations, *Intensive Care Medicine* 2009/9, 1638 (*Druml/Wolzt/Pleiner/Singer* in *Intensive Care Medicine* 2009/9).

Engelhardt, Zur Systematik und Geschichte der Medizinischen Ethik, in *Engelhardt* (Hrsg), *Ethik im Alltag der Medizin. Spektrum der Disziplinen zwischen Forschung und Therapie*² (1997) 5 (*Engelhardt* in *Engelhardt*).

Grundmann, Das ist Krebs. Entwicklungen, Erkenntnisse, Erfolge (2007) 7 (*Grundmann*).

Hart, Nutzen und Risiko in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln- Abwägung, Aufklärung, Verfahren, in FS Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag. *Medizin und Haftung* (2009) 197-216 (*Hart* in FS Erwin Deutsch).

Peintinger, Ethische Grundfragen in der Medizin (2008) 76 (*Peintinger*).

Steigleder, Moral, Ethik, Medizinethik, in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*, *Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin* (2006) 25 (*Steigleder* in *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul*).

Vorsorgeuntersuchungen

http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/gesundheitsversorgung/gesundheitsvorsorge/022327.html (31.05.2010).

Was ist eigentlich Krebs?

http://www.kinderkrebshilfe.at/pages/krankheit_cdrom/leukaemieweb/sites/1_f_was_ist_krebs.htm (15.05.2010).

⁸⁰¹ Ich habe mich bemüht, sämtliche Inhaber der Bildrechte ausfindig zu machen und ihre Zustimmung zur Verwendung der Bilder in dieser Arbeit eingeholt. Sollte dennoch eine Urheberrechtsverletzung bekannt werden, ersuche ich um Meldung bei mir.

V. Anhang

Übersicht

A. Transkriptionen der geführten Interviews	224
1. Interview 1- Dr. Christiane Druml	224
2. Interview 2- Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein	235
3. Interview 3- Mag. Dr. Jürgen Wallner MBA	248
4. Interview 4- Emmerich Müller	262
5. Interview 5- em. o. Univ.-Prof. Heinz Krejci	275
6. Interview 6- ao. Univ.-Prof. Christoph Male	293
B. Dokumente	312
1. Dokument 1: Empfehlung für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen	312
2. Dokument 2: PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen	323
3. Dokument 3: Versicherungsbestätigung nach AMG	333
4. Dokument 4: Ärzteleitfaden	336
5. Dokument 5: Patientenleitfaden	340
6. Dokument 6: Korrespondenz aus der Praxis	343
7. Dokument 7: Stellungnahme Prof. Krejci- Nebenwirkungen	344
8. Dokument 8: Haftungsausschluss für Nebenwirkungen	345
9. Dokument 9: Beispiel für einen Verbesserungsauftrag einer Ethikkommission	345
10. Dokument 10: Beispiel für ein positives Votum einer Ethikkommission	346
11. Dokument 11: Beispiel für AVB einer Probandenversicherung	348
12. Dokument 12: Gestorbene insgesamt seit 1970 nach Todesursachen, absolut	360
13. Dokument 13: An bösartigen Neubildungen Gestorbene nach verschiedenen Merkmalen seit 1997	361
14. Dokument 14: Entwurf der Ausgestaltung der drei Risikokategorien für klinische Prüfungen	362
C. Forschungsnotizen	363
1. Forschungsnotiz 1	363
2. Forschungsnotiz 2	363
3. Forschungsnotiz 3	363
4. Forschungsnotiz 4	364
5. Forschungsnotiz 5	364
D. Abstract	366
1. Zusammenfassung in deutscher Sprache	366
2. Summary in English	367
E. Lebenslauf	368

A. Transkriptionen der geführten Interviews

1. Interview 1- Dr. Christiane Druml

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Ethische Aspekte der Versicherung des medizinischen Risikos bei der
Teilnahme an klinischen Studien, insbesondere im Bereich der
Kinderkrebsforschung

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger



Interviewpartnerin: Dr. Christiane Druml¹

Ort: Borschkegasse 8b/E 06
1090 Wien

Datum: 19.05.2010

Zeit: 11:00 Uhr bis 11:30 Uhr

Transkription des Interviews

¹ Dr. Christiane Druml http://www.donau-uni.ac.at/imperia/md/images/donau_uni_allgemein/upgrade/druml_120x138.jpg (19.05.2010).

00:00-28:55

M. F.: Anfangs würde ich gerne einige Informationen zu Ihrer Person haben. Wie sieht Ihre Tätigkeit im Alltag aus, hier in der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien.

C. D.: Wie Sie wissen, bin ich auch Juristin und betreue diese Ethikkommission seit 1992. Das ist schon eine ganze Anzahl von Jahren. Sie hat sich von einer kleinen Ethikkommission weiterentwickelt- klein ist vielleicht nicht das richtige Wort- von einer mit 200 bis 300 Anträgen im Jahr damals- doch sind wir jetzt bei einem Stand von 1200 Anträgen, wobei aber viele medizinische Diplomarbeiten dabei sind, weil sie eben Daten von Menschen oder Menschen zum Inhalt haben und dadurch auch einer Ethikkommission vorgelegt werden müssen. Da kann ich Ihnen dann auch eine Publikation geben, die 1999 über die Tätigkeit gemacht wurde. Da sehen Sie dann einen ganz schönen zeitlichen Verlauf. Das drucke ich Ihnen dann auch noch aus.

M. F.: Wenn ich fragen darf, warum sind Sie gerade zu dieser Ethikkommission gekommen?

C. D.: Das hat sich halt so ergeben. Das führt jetzt zu weit, das hier jetzt auszuführen.

M. F.: Nun einige Fragen speziell zu Ihrer Tätigkeit: Ihre Tätigkeit ist sehr verantwortungsvoll und zeitintensiv, wobei aus meinen Recherchen bis dato nicht klar hervorgeht, ob sie zum Teil unentgeltlich und somit ehrenamtlich ist.

C. D.: Hier bin ich für die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien als Konsultantin tätig. Hier bekomme ich dafür bezahlt. Wo ich nichts bezahlt bekomme, sind für viele andere meiner Tätigkeiten- eben wie für den Vorsitz bei der Bioethikkommission bekomme ich kein Honorar und die Mitglieder hier in der Kommission genauso wie die Mitglieder in der Bioethikkommission arbeiten ehrenamtlich. Aber natürlich bekommen hier die Sekretärinnen auch etwas gezahlt. Das geht ja wohl nicht anders. (lacht) Das hätten natürlich viele Leute gerne, dass alles, was mit Ethik zu tun hat, ehrenamtlich ist. Dadurch würden sich viele Arbeitgeber viel Geld ersparen.

M. F.: Da Sie ja auch in der Bioethikkommission ehrenamtlich tätig sind, würde ich gerne wissen, was Ihre Intuition bzw. Motivation war, eine derartige Tätigkeit zu übernehmen?

C. D.: Meine Tätigkeit in der Bioethikkommission?

M. F.: Ja, also grundsätzlich die Auseinandersetzung mit ethischen Themen in einer ehrenamtlichen Weise.

C. D.: Das ist eine Grundsatzfrage, die jetzt auch irgendwie weiter führen würde. Teilweise hat es sich aus den Kommissionen historisch ergeben, dass die Leute- also in Forschungsethikkommissionen- ehrenamtlich tätig sind. Das ist- wie soll man sagen- das nimmt man als gegeben hin. Es ist aber die Frage, ob das in der Zukunft weiter so aufrecht erhalten werden kann, weil die Arbeit wesentlich verantwortungsvoller geworden ist oder auch mit mehr Verantwortlichkeiten inhaltlich einher geht. Was früher nur ein Ratschlag war an den Forscher, ist jetzt quasi ein verwaltungsrechtliches Institut geworden. So ergibt sich schon die Frage, ob man diese Tätigkeiten alle nur als ehrenamtlich aufrechterhalten kann. Ethikkommissionen, damals wie sie begonnen haben, sind in keinem einzigen Gesetz, nur in irgendwelchen Richtlinien enthalten gewesen. Jetzt sind sie doch im Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, Universitätsgesetz, also sie sind in allen möglichen Gesetzen aufgeführt und das widerspricht ja doch in gewisser Weise der ambitionierten hobbyartigen Ausführung dieser Tätigkeit.

M. F.: Verstehe ich das also richtig, dass sich die Tätigkeit und Arbeitsweise einer Ethikkommission verändern wird, wenn die Leute dann alle bezahlt werden?

C. D.: Ja, Moment. Es werden ja jetzt nicht alle bezahlt. Manche bekommen irgendwelche Aufwandsentschädigungen in anderen Ländern zum Beispiel, manche bekommen überhaupt nichts. Ich glaube, dass sich die Tätigkeit überhaupt ändern wird, weil das in dieser Form nicht geht, dass die Leute Stunden und Tage ehrenamtlich für eine Sache tätig sind, weil der Aufwand dafür viel zu groß würde, als dass man das in dieser Form aufrecht erhalten kann.

M. F.: Als Mitglied einer Ethikkommission sind Sie häufiger als der "Durchschnitts-Mensch" mit ethischen Fragen befasst. Was bedeutet für Sie ethische Entscheidungsfindung? Bedeutet dies für Sie soetwas wie rechtskonformes Handeln oder definieren Sie das anders?

C. D.: Ich meine, ich bin ein Verfechter dessen, dass diese ethischen Entscheidungsfindungen nicht einfach aus dem "Bauch" heraus getätigt werden sollen, sondern dass schon gewisse Voraussetzungen erforderlich sind, damit diese Entscheidungsfindungen auch korrekt und transparent ablaufen. Das eine ist, dass man zumindest eine Ausbildung im Rahmen der Ethik per se haben muss, aber dass das allein nichts nützt oder nicht

ausreichend ist, sondern dass man auch eine gewisse fachliche Expertise haben muss. Also das eine muss mit dem anderen verbunden sein. Deswegen bin ich auch dafür, dass diese Form der Ethikausbildung besser institutionalisiert wird, vor allem in der Medizin; dass es Professuren gibt für Bioethik, wo sowohl während des Curriculums man sich darum kümmert, dass die Studenten eine Ausbildung in dieser Hinsicht bekommen, als auch noch postgraduell und auch noch Habilitationen möglich sind; dass eine tatsächliche Weiterentwicklung dieses Faches in Österreich existiert.

M. F.: Ich gehe davon aus, dass es "die ethische Lösung" bei gewissen Diskussionen nicht geben wird, auch dann nicht, wenn Kompromisse eingegangen werden. Wie oft sind schon Stellungnahmen der Ethikkommission nicht nur mit Mehrstimmigkeit, sondern mit Einstimmigkeit zustande gekommen?

C. D.: In den Forschungsethikkommissionen wird praktisch immer einstimmig entschieden. Nachdem sich diese Forschungsethikkommissionen als Beratungsinstitutionen sehen, ist es so, dass die Dinge nicht abgelehnt werden, sondern eher modifiziert und auch geändert werden. Daher ist die Menge an Ablehnungen sehr gering und alle sind eigentlich immer einer Meinung, die diese Projekte diskutieren. In dem Moment, wo schon einer einer anderen Meinung wäre, würde der nicht überstimmt werden, sondern das würde man diskutieren. Das nimmt man ernst in dieser Hinsicht, aber eben dadurch, dass diese Anträge nicht in Stein gemeißelt sind, kann es sein, dass Modifikationen vorgenommen werden und dann geht das locker durch. Sie dürfen sich das nicht so dramatisch vorstellen. Die meisten Anträge, die wir bekommen, sind völlig klare, gut ausgearbeitete Dinge. Die müssen ja auch im wissenschaftlichen Kontext eingegliedert sein, das heißt der Endokrinologe, der irgendein Diabetes-Projekt macht, das ist ja nicht wie aus dem "out of space", sondern das gliedert sich ja irgendwie ein, in alle anderen diesbezüglichen Fragen, die weltweit diskutiert werden und wie sich die Entwicklung der Wissenschaft weltweit abspielt. Man darf sich da nicht vorstellen, dass die klinische Forschung irgendetwas- ein Experiment von Frankenstein'scher Güte oder so etwas- betrifft. Die Arzneimittelstudien müssen entweder für die Zulassung verwendet werden, das heißt die Behörde ist damit involviert oder befasst. Das sind alles Dinge, wo zahllose Stakeholder auch damit zu tun haben. Deswegen sage ich ja, das, was die Juristen sich oft darunter vorstellen, das ist ein Szenario, das es in Wirklichkeit überhaupt nicht gibt.

- M. F.:** Ich bin eher davon ausgegangen, dass die Stellungnahmen einer Ethikkommission mit Entscheidungen des EGMR vergleichbar wären, in denen Richter auch die Möglichkeit haben eine dissenting opinion abzugeben.
- C. D.:** Schauen Sie, die meisten Anträge sind so in der Form, zum Beispiel: eine neue Therapie wird von einer Arzneimittelfirma vorgelegt für Kinder mit irgendeiner Krebserkrankung- da muss es ja jede Menge von Literatur dazu geben, schon Studien, die vorher gemacht wurden, Hypothesen, die belegt werden durch andere Invitro-Experimente, durch Tierversuche, durch alles mögliche. Das heißt, das ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung, wo dann zu einem gewissen Zeitpunkt eine Studie im Lauf der Entwicklung notwendig wird und die nationale Behörde mit anderen Ethikgremien und Gutachtern etc. tätig werden. Also das ist im Normalfall nichts völlig Absurdes, was sich da abspielt.
- M. F.:** Meine nächste Frage bezieht sich auf die Rechtslage. Wäre eine detailliertere rechtliche Regelung der Tätigkeit der Ethikkommissionen und ihrer Kompetenzen wünschenswert?
- C. D.:** Ich denke schon, dass es in gewisser Weise wünschenswert ist, weil sich dadurch nicht diese verschiedenen Kompetenzen daraus ergeben, wo diese Materie gerade geregelt wird. Es ist zum Beispiel so, dass nach dem Arzneimittelgesetz der niedergelassene Bereich, also die Ordinationen behandelt werden. Nach dem Krankenanstaltengesetz werden die Krankenanstalten und all die Institutionen, die als Krankenanstalten etabliert sind, behandelt. Und jetzt können Sie angewandte Forschung, also die normale Blutabnahme nach dem Krankenanstaltengesetz einer Ethikkommission vorlegen, aber das betrifft wieder nicht den niedergelassenen Bereich.
- M. F.:** Das heißt, Sie würden sich mehr Einheitlichkeit wünschen?
- C. D.:** Ja, eine gewisse Einheitlichkeit würde ich mir schon wünschen, zumindest von den Eckpfeilern her.
- M. F.:** Als nächstes würde ich Ihnen gerne einige Fragen zu den Entscheidungen der Ethikkommissionen stellen. Wie qualifizieren Sie jetzt als Mitglied einer Ethikkommission die Entscheidungen von dieser?
- C. D.:** Moment- welche Ethikkommission?
- M. F.:** Die von der Medizinischen Universität Wien.
- C. D.:** Da bin ich nicht Mitglied, ich bin Geschäftsführerin, aber nicht Mitglied.

- M. F.:** Okay, aber meine Frage ist eine ganz grundsätzliche. In der Literatur gibt es einen Meinungsstreit, ob die Stellungnahmen rein ethische Feststellungen oder Aussagen über die Rechtslage oder ein Verwaltungsakt sind.
- C. D.:** Ich glaub schon, dass sie ein Verwaltungsakt sind, nach der letzten Arzneimittel-Richtlinie und deren Transformation ins nationale Gesetz. Aber man könnte wahrscheinlich auch sagen, dass sie zumindest gutachterliche Stellungnahmen sind.
- M. F.:** Und welches Gewicht haben sie Ihrer Ansicht nach in der Praxis?
- C. D.:** In der Praxis ist völlig unbeachtlich, welche rechtliche Qualität sie haben. Es ist sicher so, dass die normative Kraft des Faktischen ihnen ein sehr großes Gewicht gibt. Diese Ethikkommissionen wurden international 1975 durch das erste Amendment der Deklaration von Helsinki ins Leben gerufen. Unsere Kommission gibt es jetzt seit 32 Jahren. Sie ist 1978 relativ schnell nach diesem Amendment ins Leben gerufen worden und war eigentlich anfangs nur eine peer review, eine Stellungnahme der Kollegen des Forschers. Es ist aber so international, dass nichts in einer medizinischen Zeitschrift publiziert wird, ohne dass ein Ethikvotum vorliegt. Das führt dazu, da ja jeder Forscher davon lebt, dass seine Sachen publiziert werden- gut publiziert werden, in guten Zeitschriften publiziert werden, und oft zitiert werden-, dass aus dieser normativen Kraft des Faktischen einfach niemand an einer Ethikkommission vorbeigehen kann. Deswegen ist auch dieses Szenario, wie im „Tatort“ am Sonntag Abend, das irgendwelche Arzneimittelstudien im Geheimen an irgendwelchen Leuten gemacht werden, ein völliger Blödsinn, weil irgendwo muss man ja diese Daten generieren für die Zulassung und die werden überprüft von unabhängigen Monitoren, ob auch die Leute unterschrieben haben, ob die Daten auch tatsächlich, die Blutwerte die sind, die in den Bögen eingetragen sind, die tatsächlich erhoben worden sind, im Labor und und und. Das heißt, es gibt schon so viele Korrekturmechanismen, dass man sich dieses Geheime irgendwie gar nicht vorstellen kann. Das wird es vielleicht auch geben, aber nicht bei uns. Es ist sicher nicht eine Standardsituation, sondern eher eine ganz, ganz seltene, die ich mir nicht einmal wirklich vorstellen kann.
- M. F.:** Würde eine Änderung der Rechtslage dahingehend, dass Stellungnahmen der Ethikkommissionen als rechtlich verbindlich anzusehen wären, aus Ihrer Sicht zweckmäßig sein?
- C. D.:** Naja, ich würde sie ja schon als rechtlich verbindlich in gewisser Weise ansehen, obwohl ich jetzt keine Diskussion über die Rechtsnatur der Entscheidung führen will,

das haben Berufenere zu tun. Aber wie gesagt, ich glaube nicht, dass sich heute irgendjemand über eine Entscheidung einer Ethikkommission hinwegsetzen kann.

M. F.: Wie viele Entscheidungen, das haben Sie ohnehin anfangs schon gesagt, trifft die Ethikkommission pro Jahr?

C. D.: 1200 im letzten Jahr.

M. F.: Wäre eher eine größere oder eine kleinere Anzahl wünschenswert?

C. D.: Das kann man schwer sagen. Je mehr Forschung wir haben, umso besser ist es. Insofern wäre die kleinere Anzahl nicht wünschenswert, weil sie ja dazu führen würde, dass weniger geforscht wird und weniger von diesen Forschungsvorhaben vorgelegt werden. Ich mein, die Frage ist, ob wir 27 Kommissionen in Österreich brauchen. Ich glaube, dass es eigentlich genügen würde, an den drei Universitäten, Kommissionen zu haben. Und Sie sehen in der einen Arbeit, die ich Ihnen gebe, wie das verschieden in den einzelnen Ländern in Europa geregelt ist. Schweden mit acht Millionen Einwohnern hat acht Ethikkommissionen und Schweden ist ein Land, das eine gute Forschung hat, eine traditionell sehr hochwertige Forschung. Österreich hat 27, Bulgarien hat, glaub ich, über 120 und ist auch nicht viel größer. In Deutschland gibt es 52 Kommissionen, die ganz anders konstituiert sind, bei den Landesärztekammern und bei den Universitäten.

M. F.: Das heißt, Sie würden eher einen Vorteil darin sehen, wenn man die Anzahl der Ethikkommissionen reduzieren würde? Ich dachte, dass dies durchaus auch Nachteile mit sich bringen könnte, da es nicht mehr so viele Vergleichsmöglichkeiten mit den Entscheidungen anderer Ethikkommissionen geben würde oder auch die "Kontrolle" nicht mehr so gegeben ist.

C. D.: Naja, aber die Kontrolle ist ja nicht dadurch gegeben, dass es viele Ethikkommissionen gibt. Ich glaube, dass die Zukunft der Ethikkommission ein kleines, wirklich hochkarätiges Gremium ist, das eine gewisse Kontinuität in seinen eigenen Entscheidungen hat. Das würde ich mir so vorstellen. Außerdem braucht man eine gewisse Erfahrung. Je mehr Kommissionen es gibt- und noch dazu haben Sie ja in Österreich diese "one single opinion" mit den Leitethikkommissionen- umso weniger Begutachtungen machen die einzelnen Kommissionen. Es ist schon wichtig, dass wie ein Pilot, der eine gewisse Anzahl von Flugstunden im Jahr machen muss, um eine Qualität aufrechtzuerhalten, auch Ethikkommissionen eine gewisse Menge von

Anträgen sehen und darüber diskutieren müssen, um auch eine qualitativ hochwertige Entscheidung treffen zu können.

M. F.: Nun zur letzten Frage im Zusammenhang mit der Ethikkommission selbst. Es geht um das Forum Österreichischer Ethikkommissionen. Die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien ist ja dort Mitglied. Ich würde nun gerne von Ihnen wissen, was aus Ihrer Sicht die Hauptfunktion dieses Zusammenschlusses ist, weil rechtlich geregelt ist dieser Zusammenschluss ja nicht.

C. D.: Letztlich stammt dieser Zusammenschluss auch aus meinem Kopf. Das war die Idee von mir und dem damaligen Vorsitzenden, weil es zu der damaligen Zeit überhaupt nicht übersichtlich war, welche Kommissionen es in Österreich gegeben hat und so weiter. Und wir haben das Forum 1997 ins Leben gerufen. Das ist, wie gesagt ein formloser Zusammenschluss von Ethikkommissionen mit Erfahrungsaustausch. Nur, wenn Sie sich anschauen, ich glaube, ich kann Ihnen das zeigen...Die größte Menge von Entscheidungen stammt von der Kommission der Medizinischen Universität Wien, also wir haben den größten Löwenteil an Voten und der Rest ein bisschen etwas. Wir haben daher ein extrem verfeinertes System mit Gutachtern, mit schon einer Behandlung von Gutachtern vor der eigentlichen Sitzung, der Möglichkeit des Antragstellers, Stellungnahme zu geben und so weiter, schon vor der Sitzung, dass dann in der Sitzung eigentlich schon alle Dokumente da liegen und geprüft sind, ob alle Frage beantwortet wurden, ob alle Unklarheiten beseitigt wurden.

M. F.: Nun noch ganz kurz zurück zum Forum Österreichischer Ethikkommissionen. Kann man jetzt sagen, dass dieses ein Dachverband ist?

C. D.: Ja, ein informeller Dachverband.

M. F.: Jetzt habe ich noch eine ganz spezifische Frage. Ich habe mir die Empfehlungen vom Forum Österreichischer Ethikkommissionen angesehen, im Speziellen natürlich jene für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen. Ich habe mich dann gefragt, wie man auf diese acht Jahre kommt, weil im Gesetz wird immer nur zwischen mündigen und unmündigen Minderjährigen unterschieden.

C. D.: Das kommt aus dem Ausland. In internationalen Dokumenten wird davon ausgegangen, dass jemand, der acht Jahre alt ist, schon eine gewisse geistige Reife hat- das muss man natürlich im Einzelfall überprüfen- um ihn zu informieren, dass er an einer klinischen Studie teilnimmt und dass man mit ihm diskutiert.

M. F.: Das heißt, das verstärkt den Gedanken, der hinter dem §146c ABGB steht, also das Selbstbestimmungsrecht des Kindes?

C. D.: Ja, die Autonomie und das Selbstbestimmungsrecht des Kindes. Und deswegen ist es so, dass bei klinischen Prüfungen, bei denen Kinder eingeschlossen sind und betroffen sind, immer eine verschiedene Anzahl von schriftlichen Informationen vorliegt, für die jüngeren, würde ich sagen, von acht bis 12, könnte man eine machen, von 12 bis 16 oder 14 und dann die größeren können die gleiche sprachlich gestaltete Information bekommen wie die Erwachsenen.

M. F.: Nun möchte ich noch kurz über die Probandenversicherung mit Ihnen sprechen. Welche Aufgaben hat die Ethikkommission im Bezug auf die Probandenversicherung? Prüfen Sie die Versicherungsbedingungen nach ethischen oder/ und rechtlichen Gesichtspunkten?

C. D.: Nach ethischen nicht, sondern nach rechtlichen Gesichtspunkten. Nicht alle Anträge brauchen eine Versicherung. Wenn man nur Daten erfasst oder epidemiologisch etwas untersucht, braucht man keine Versicherung. Das ist ja ganz klar. Für Arzneimittelstudien und für Medizinproduktstudien ohne CE- Kennzeichen sind diese Versicherungen vorgeschrieben. Das heißt, da gibt es bestimmte Richtlinien im Arzneimittelgesetz- die müssen erfüllt sein. Das wird bei uns überprüft- das hat Prof. Krejci dankenswerterweise jahrelang gemacht- ob diese Versicherungen den rechtlichen Vorgaben entsprechen und das wird kontrolliert und wenn das in Ordnung ist, wird das von uns befürwortet.

M. F.: Das heißt, es treten in diesem Zusammenhang nicht wirklich Probleme auf.

C. D.: Naja, es treten immer wieder Probleme auf, weil die Versicherungsbestätigungen vielleicht schlecht formuliert sind und so weiter, aber im Normalfall, wenn die Versicherungen wissen, was sie vorlegen sollen, dann schaffen sie es meistens auch ohne Probleme.

M. F.: Im Zuge meine Recherche habe ich erfahren, dass große Konzerne, wie die Uniqa Probandenversicherungen seit Jahren nicht mehr anbieten.

C. D.: Generali, HDI, Hannover, Gerling, Zürich, Wiener Städtische machen das.

M. F.: Also es ist kein Monopol?

C. D.: Naja, es ist so, dass die Versicherungen, auch wenn sie ständig etwas anderes behaupten, meines Erachtens, nicht zu schlecht verdienen mit den Arzneimittelstudien,

weil ja doch, Gott sei Dank, dreimal auf Holz geklopft, wenig passiert. Daher finden sich doch immer wieder Versicherung, die bereit sind für klinische Studien abzuschließen. Aber sie sagen natürlich immer, es ist von der Gefahr unabsehbar und wenn was passiert, kann das furchtbar ins Geld gehen und so weiter.

M. F.: Nun kommen wir schon zum letzten Fragenkomplex, in dem es um die Haftung und Finanzierung von Ethikkommissionen geht. Da habe ich wiederum gelesen, dass, wenn eine fehlerhafte Beurteilung der Ethikkommission vorliegt und diese zumindest im juristischen Sinn grob fahrlässig erfolgt ist, kann es haftungsrechtlich natürlich zu Schadenersatzansprüchen kommen. Gibt es einen speziellen Haftungsfonds oder sonstige Einrichtungen, die dieses Risiko dann abdecken?

C. D.: Naja, ich glaube, da müsste dann der Rechtsträger haften. Inwieweit dieser dafür Versicherungen abschließt, ist wieder eine zweite Frage. Da gibt es sicher Leute, die sich damit eher beschäftigen als ich.

M. F.: Gibt es neben dieser zivilrechtlichen auch eine strafrechtliche Haftung?

C. D.: Also ich meine, da müsste schon Absicht in gewisser Weise nachgewiesen werden. Das kann ich mir doch sehr schwer, bei einem großen Gremium dieser Art vorstellen.

M. F.: Zur letzten Frage: Bezüglich der Finanzierung von Ethikkommissionen habe ich auf der Seite des Forums Österreichischer Ethikkommissionen gelesen, dass Bearbeitungsgebühren zu entrichten sind

C. D.: Ja, aber nur für industriell vorgelegte Studien. Wenn der Forscher XY als Universitätsprofessor der Medizinischen Universität einen Antrag einreicht, muss er natürlich nichts bezahlen.

M. F.: Das ist dann so eine Gebührenfreistellung.

C. D.: Ja.

M. F.: Aber wird die Tätigkeit ausschließlich von diesen Gebühren finanziert?

C. D.: Naja, das ist schwer zu trennen, weil letztlich sind wir ja eine Einrichtung im Rahmen des Universitätsgesetzes der Medizinischen Universität Wien. Die können nicht sagen plötzlich, nein, wir zahlen nichts, sondern die sind ja auch verantwortlich, dass ihre Anträge begutachtet werden und dass die Forschung ganz normal unterstützt wird. Also muss das, was nicht durch diese Beträge hinein kommt, wenn notwendig, durch den Rechtsträger, in dem Fall durch die Medizinische Universität Wien finanziert

werden, klarerweise. Wir sind ja nicht ein Hobby (lacht), obwohl man manchmal sich das fast schon denkt.

M. F.: Für mich war dies nämlich vor allem vor dem Hintergrund interessant, ob eine etwaige Finanzierung Auswirkungen auf die Arbeit der Ethikkommissionen hat. Wenn man einen gewissen Geldgeber hat, wirkt sich das ja in der Regel aus.

C. D.: Naja, das darf man nicht so sehen. Wir haben ja nicht einen Geldgeber, sondern wir sind eine Einrichtung der Medizinischen Universität Wien und die muss dafür sorgen. Wenn sie im Rahmen von Drittmittel das Geld hineinbekommt, ist das okay. Aber das hat ja auch kein Mascherl. In irgendeiner Form muss unser Betrieb finanziert werden, sonst wäre das ja eine Forschungsbehinderung für die Leute hier. Da müssen Sie über die Grundrechte irgendwie einsteigen, würde ich sagen.

Und was Kinderstudien auch betrifft, müssen wir, die Ethikkommissionen, eine entsprechende Expertise haben. Das heißt, wir haben- das ist vielleicht auch noch wichtig- eigentlich im Moment drei Mitglieder, die Pädiater sind und einen, der Mitglied ist für pädiatrische Chirurgie- Kinderchirurgie. Dann bekommt jedes Projekt, das zu uns hereinkommt, ein Gutachter, ein externer, deutschsprachiger Gutachter. Also das ist ziemlich in fixen Bahnen geregelt, dass die Studien an Kindern auch nur von Leuten beurteilt werden, die eine Erfahrung haben mit Medizin an Kindern.

M. F.: Ich danke Ihnen ganz herzlich für das Gespräch.

2. Interview 2- Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebserkrankten) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger



Interviewpartnerin: Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein¹

Ort: Hebragasse 9
1090 Wien

Datum: 09.06.2010

Zeit: 11:25 bis 12:03 Uhr

Transkription des Interviews

¹ Univ.-Doz. Dr. Ruth Ladenstein
http://www.docs4you.at/Content.Node/OEGKJ/AGs/ruth_ladenstein.gif (09.06.2010).

00:00-00:38

M. F.: Am Beginn würde ich Sie gerne einiges zu Ihrer Tätigkeit selbst fragen. Was umfasst Ihr Tätigkeitsbereich? Was sind Ihre Aufgaben? Welche Ausbildung haben Sie?

R. L.: Ich bin habilitiert an der Med.- Uni Wien, in Pädiatrie, spezialisiert in Hämatologie/Onkologie seit vielen Jahren. In der Funktion bin ich bereichsleitende Oberärztin im St. Anna Kinderspital und habe Zusatzausbildungen als zertifizierte Projektmanagerin und einen MBA in International Health Care Management. Ich leite hier im Forschungsinstitut die Abteilung für Studien und Statistik. Das ist eine der globalen Aufgaben des Forschungsinstituts innerhalb der St. Anna Kinderkrebsforschung, um sich der Agenden- Studienplattformen für Kinder mit onkologischen Erkrankungen anzunehmen.

M. F.: Wie weit ist der Begriff der klinischen Studie für Sie, abgesehen von der rechtlichen Definition? Frau Dr. Druml hat mir bereits die Problematik mit etwaigen Blutabnahmen geschildert und die Ausdehnung des Begriffs klinischer Studien in diesem Kontext näher gebracht.

R. L.: Klinische Studien verstehe ich sehr aus der Sicht des Kliniklers, das heißt konzertante durchgeführte Therapien; Therapiestrategien, die auf einen Lösungsansatz oder auf einen Wissensmehrwert abzielen- das heißt in Richtung einer Therapieoptimierung im speziellen Gebiet der pädiatrischen Hämatologie/Onkologie und das ist zusätzlich verknüpft und verbunden mit Forschungsprojekten. Blutabnahmen sind bei uns immer Teil eines großen Ganzen, insbesondere der Behandlung selbst, in einem Konzept von Fragestellungen, aber nie ein Selbstzweck per se.

M. F.: Stellen Sie sich bzw. wie oft stellen Sie sich im Zuge Ihrer verantwortungsvollen Tätigkeit die Frage, ob etwas, was medizinisch oder technisch möglich ist, auch tatsächlich getan werden darf aus ethischer Sicht?

R. L.: Als Mediziner, der auch am Krankenbett steht, muss man sich diese Frage eigentlich immer stellen, ob das, was man tut, in Ordnung ist für die Patienten. Man arbeitet schließlich immer in diesem Spannungsfeld. Ich glaube, dass einem hier nie nur der wissenschaftliche Impuls leiten darf, sondern primär steht der Patient im Mittelpunkt, mit seinen Bedürfnissen und mit dem entsprechenden Einverständnis aller Beteiligten kann ein aufgeklärter Patient/ eine aufgeklärte Familie zum Wissenszugewinn beitragen.

M. F.: Verstehe ich das also richtig, dass Sie eine rechtlich zulässige Studie dennoch ethisch hinterfragen?

R. L.: Das wird im Vorfeld geklärt. Es kann nie so sein, dass eine Studie schon unterwegs ist und ethisch nie überprüft wurde oder sich niemand ethische Fragen gestellt hat bevor sie die Klinik erreicht.

M. F.: Das heißt diese ethische Behandlung findet statt, bevor Sie überhaupt tätig werden?

R. L.: Ja. Außerdem bin ich auch Initiator internationaler und nationaler Studien, daher weiß ich auch, dass man sich all diese Fragen im Vorfeld stellt und nicht im Nachhinein.

M. F.: Sie würden also sagen, dass Medizinethik im praktischen Alltag durchaus eine Rolle spielt?

R. L.: Ja, natürlich.

M. F.: Nun hätte ich noch eine persönliche Frage, wenn ich mir die erlauben darf. Gibt es einen Anlassfall, den Sie in Ihrer beruflichen Laufbahn erlebt haben, bei dem Sie in einem richtigen ethischen Konflikt gestanden sind?

R. L.: Nachdem wir durch viele Grenzsituationen gehen, fallen mir viele schwierige Behandlungssituationen ein, aber einen Fall, wo ich wirklich Probleme hatte...Ich glaube, es gibt ein großes Spannungsfeld des Gutmens, das ein Thema ist, über das ich im Moment nachdenke. Das bedeutet, dass Ethik sehr national gebunden ist und sich immer nur in allen Fragestellungen vor dem wirtschaftlichen Hintergrund eines Landes abspielen kann. Das ist, wenn man in Mitteleuropa arbeitet, noch relativ einfach. Wenn man international arbeitet und vernetzt mit Kontinenten wie Afrika und Asien zu tun hat, dann stellen sich hier völlig andere ethische Fragen als bei uns. Etwas, was bei uns unethisch wäre nicht zu tun, ist unethisch, wenn man es dort tut. Das hat auch sehr viel mit Ressourcen zu tun und damit, wenn wir Patienten aus dem Kontext von fernen Ländern reißen und aus der Familie heraus, um sie hier zu behandeln. Daran knüpfen sich sehr viele Fragestellungen, die man hinterfragen kann. Das ist aber nur eine von vielen möglichen Blickweisen.

M. F.: Sie haben es bereits vorhin kurz angesprochen. Wenn es um die Frage der Durchführung einer klinischen Studie oder um die Beantragung einer solchen geht, welche Kriterien sind für Sie als Wissenschaftlerin ausschlaggebend? Stehen Sie als Ärztin oder Sie als Wissenschaftlerin im Vordergrund?

- R. L.:** Das ist ganz falsch formuliert. Ich bin hier nie zwei getrennte Personen und ich finde es falsch formuliert, dass man von vornherein glaubt, dass der Wissenschaftler etwas tun muss, was der Arzt nicht tun darf und umgekehrt. Ich bin das in Personalunion und stelle mich als Arzt wissenschaftlichen Fragestellungen. Ich würde nie auf die Idee kommen, das zu trennen. Eine klinische Studie formuliert ihre wissenschaftlichen Endpunkte und versucht diese Fragen sauber zu stellen, aber das ist nie in Konflikt, sondern eigentlich in Harmonie.
- M. F.:** In dem Kontext stellt sich auch immer wieder die Frage, ob das Wohl des einzelnen oder der sogenannte Gruppennutzen im Vordergrund steht? Wie sehen Sie das? Wie gehen Sie mit diesem Problem um?
- R. L.:** Letztendlich profitiert der einzelne aus dem Gruppennutzen. Das ist so wie ein Generationenvertrag, den unsere Eltern bei den Aufklärungen zu einer Studie auch immer gern annehmen. Vor der Dramatik von hämatom-onkologischen Erkrankungen steht auch der Gedanke, von vorangegangenen Studien profitieren zu können, wo gerade der Patient im Aufklärungsgespräch einen unmittelbaren Nutzen hat, dass man konkrete Daten liefern kann, einen konkreten Hintergrund liefern kann und sagt, wenn der Patient wieder in eine Datenerfassung, in eine Dokumentation eingeht, dann wird man auch in fünf oder zehn Jahren die nächsten Patienten, die einmal in der gleichen Situation sein werden, aufklären können, auf der Basis und dem Hintergrund von Wissen und nicht von Vermutungen. Von daher gibt es einen Gruppennutzen, aber natürlich auch einen Einzelnutzen, da wir wissen, dass Kinder in kontrollierten Therapieprotokollen entscheidend bessere Überlebenschancen haben, durch das Regelwerk, in das sie eingebunden sind. Durch diese Studien, haben wir genügend Datenmaterial, um zu zeigen, wir gefährden den Patienten nicht a priori, sondern letztendlich dienen die Studien ihm und dem großen Ganzen. Dass man immer gedacht hat, man darf an Kindern keine Studien machen, im Sinne der Medikamentenzulassung- da gibt es ein wunderbares EU-Statement, eine Präambel, wo eigentlich steht, es ist Zeit mit den täglichen Experimenten an den Kindern aufzuhören, nur weil man es immer als unmoralisch empfunden hat, Zulassungsstudien an Kindern zu machen. Das heißt, bei den Erwachsenen kenne ich PK-Daten, kenne ich die Pharmakologie und weiß genau in welcher Indikation welche Nebenwirkung vorliegt. Weil man sich bei Kindern nicht traut Studien durchzuführen, rechnet man die Kinderdosierung mit einem Umrechnungsfaktor von der Erwachsenendosierung zurück und das ist eigentlich ein Experiment. Kinder sind im Verhältnis Körperfett,

Muskel und Wasser ganz anders proportional zusammengesetzt als Erwachsene. Daher haben Medikamente auch andere Wirkungen und Nebenwirkungen im kindlichen Körper. Dieser Fragestellung stellt sich die Politik nach wie vor nicht in ausreichendem Maße.

M. F.: Als „Theoretikerin“ würde mich in diesem Kontext nun noch Folgendes interessieren: In der Literatur wird immer vom Utilitarismus und vom Schutz der Menschenwürde nach Immanuel Kant oder den risikoethischen Entscheidungstheorien gesprochen. Inwieweit sind diese in der Praxis von Relevanz oder werden mitbedacht?

R. L.: Ich denke, dass es grundsätzlich die Kunst des Arztes ist, letztendlich eine Familie auf einem langen Weg so kennen zu lernen, dass er sie auch begleiten und verstehen kann im Kontext des individuellen Hintergrundes, der Religion, des ethnischen Gefüges, weil es hier nicht unbedingt übergeordnete- ich meine, es gibt bestimmt ein paar übergeordnete moralische Grundsätze, wo sich alle wieder finden- aber im Grunde genommen, in einer Grauzone einer fortschreitenden Erkrankung sollte man diese Entscheidungsfreiheit haben: Ich breche für mich hier ab, weiter will ich nicht gehen, weil ich die Endlichkeit meines Seins akzeptiere und meine Erkrankung und ich will nicht ein Mehr an Therapie. Ich glaube, dass das zu respektieren ist. Es gibt aber auch Patienten, die gerne an frühen Studien - Phase 1 Studien - teilnehmen, weil damit ein Quäntchen Hoffnung an Lebensverlängerung verbunden ist. Es gibt aber auch Patienten, die lieber mit wehenden Fahnen untergehen als im Nichtstun das Unvermeidliche zu erwarten. Ich glaube, die Kunst ist es hier, jedes Individuum dort abzuholen, wo es ist und zu begleiten und zu respektieren.

M. F.: Wie würden Sie aus Ihrer beruflichen Erfahrung heraus die Rechtslage gestalten, wenn Sie die Möglichkeit hätten einen Gesetzesentwurf beim Nationalrat einzubringen? Wären Sie eher für eine Ausweitung oder für eine Einschränkung der gesetzlichen Bestimmungen?

R. L.: Ich glaube, dass wir viele kontrollierte klinische Studien brauchen, weil in diesen Netzwerken verlässliche Daten produziert werden. In dem Moment, wo man diese nicht hat, entscheiden viele Leute aus dem Bauch heraus und das ist à la longue viel unsicherer für das Individuum als in einem kontrollierten Setting behandelt zu werden und hat weder einen individuellen Nutzen und noch einen Gruppennutzen, der daraus entsteht.

M. F.: Das heißt Sie wären für mehr Regelungen?

R. L.: Ja, ich glaube, wir brauchen ein gutes Netzwerk und dieses sollte auch entsprechend politisch gefördert und gestützt werden. Für die Pädiatrie versuchen wird das so nebenbei seit 2003 auf Ministeriumsebene.

M. F.: Sehen Sie es als Problem, dass durch rechtliche Verankerungen zu viel Statik in das Thema hinein kommen könnte, das doch durch den Fortschritt sehr dynamisch ist?

R. L.: Ich glaube, es geht um den sensiblen Umgang und es wäre wichtig dass Know-how-träger, das heißt auch Kliniker, die an der Front stehen, in solche Strukturen, im Entwurf miteingebunden werden. Auch in der EU-Direktive und in all ihren Auflagen finden sich viele Ansätze und Vorstellungen von Theoretikern in Bezug auf Patientensicherheit. Letztlich macht man durch ein Mehr an Sicherheit dann eine Durchführung von Studien unmöglich und bringt letztendlich ein Individuum, um die Chance teilzunehmen. Das hat damit zu tun, dass man dann auch Versicherungsebenen einzieht, die nicht leistbar sind, weil sie niemand zahlen möchte. Übrig bleibt eigentlich der Patient, weil es dann keine Studie mehr gibt. Es ist einfach zu teuer und niemand zahlt es. So bekommt er halt irgendetwas und der Patient ist nicht unbedingt gut bedient. Ich glaube, dieser scheinbare Schutz, den man hier aufzieht, ist sehr reflektiert zu betrachten. Studien haben eine breite Palette - da geht es von Zulassungsstudien im Pharmabereich für Einzelmedikamente bis zu Kombinationstherapien verschiedenster Medikamente. An letzterer ist die Pharma natürlich nicht so interessiert ist, vor allem nicht im direkten Vergleich mit einem Konkurrenzprodukt. Wenn man es so schwer macht, dass sich der akademische Bereich keine Studie mehr leisten kann, dann verliert man eigentlich die Rolle des Akademikers und letztendlich die Möglichkeit eine Objektivierung von Therapieeffekten zu studieren und aufzuzeigen. Dies als Selbstbefriedigung des Akademikers zu sehen, wie dies oft hingestellt wird, geht glaube ich, an der Realität vorbei.

M. F.: Nun eine Frage zur Zusammenarbeit mit der Kinderklinik des AKH. Sind die Kompetenzen intern in Form eines Vertrages aufgeteilt? Sind sie rein nach inhaltlichen Kriterien oder den vorhandenen Ressourcen gegliedert?

R. L.: Es gibt zwischen dem AKH und dem St. Anna Kinderspital einen Kooperationsvertrag. Es sind lange Kooperationen auch mit aufgeteilten strategischen Agenden und einer Zusammenarbeit auf vielschichtiger Ebene natürlich auch innerhalb der österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde. Wie

gesagt, über die Chef-Ebene wurden strategische Agenden entsprechend mit Aufgabenbereichen abgesprochen und aufgeteilt.

M. F.: Zum Thema Ethikkommissionen. Ich weiß, dass das St. Anna Kinderspital eine eigenen Ethikkommission hat. Wie gestaltet sich hier die Zusammenarbeit? Gibt es innere Regelungen/ Übereinkünfte?

R. L.: Es braucht für interne Agenden die Plattform der hauseigenen Ethikkommission, wenn man Fragestellungen, die aus dem Forschungsbereich kommen, pilotisiert. In den größeren Studien spielt sie praktisch nur mehr eine relativ geringe Rolle, seit die Leitethikkommissionen in Österreich beauftragt sind, mit den Studienplattformen umzugehen. Man fragt dann die hauseigenen Ethikkommissionen ab, ob letztendlich Ressourcen, Personal und Know-how adäquat sind.

M. F.: Nun noch einige Fragen zu den Entscheidungen von Ethikkommissionen. Wie viel Gewicht/ welches Gewicht haben sie in der Praxis?

R. L.: Großes- Stop or Go, vor allem in Österreich. Eine Ethikkommission kann eine Studie ablehnen, wenn sie als inakzeptabel beurteilt wird oder wenn man den Fragestellungen der Ethikkommission nicht Rechnung tragen kann.

M. F.: Das heißt, unabhängig von der rechtlichen Qualität der Entscheidungen, weil rechtlich verbindlich sind sie ja von Gesetzeswegen nicht?

R. L.: Ja. Wenn man kein positives Ethikkommissionsvotum erreichen kann, dann gibt es diese Studie nicht.

M. F.: Wie oft ist ein ablehnendes Votum in Ihrer Laufbahn, vor allem im Kontext mit Kindern vorgekommen?

R. L.: Unsere Studien sind in der Regel gut aufbereitet. Ich habe eigentlich nie eine Komplettablehnung erlebt. Wir bekommen immer wieder Anregungen. Viel hat mit der Patientenaufklärung zu tun, wo die Ethikkommissionen ein starkes Mandat für den Patienten/ den Betroffenen übernehmen. Das Inhaltliche wird bei Bedarf an externe Reviewer geschickt. Am Inhaltlichen sind wir noch nie gescheitert. Ich denke mir, Laiensprache nachzuarbeiten, Klarstellungen, Korrekturen- solche Dinge kommen immer wieder, aber ein komplettes Scheitern- an so etwas kann ich mich in unserem Setting überhaupt nicht erinnern.

M. F.: Sie haben gerade eben selbst die Aufklärungsproblematik angesprochen. Verwenden Sie bei der Aufklärung der Studienteilnehmer die Formulare des Forums

Österreichischer Ethikkommissionen, die man auch online findet oder gestalten Sie diese Formulare eher autonom?

R. L.: Wir haben sehr spezifische Aufklärungsformulare und arbeiten in sehr konzertanten, üblicherweise multinationalen Gremien, sodass man sich immer am Hauptentwurf der Studie und die entwickelten Forms hält, diese übersetzt und in eine möglichst adäquate Sprache bringt und diese Vorlagen im Gegencheck benutzt, wie eine Checkliste, um keine wesentlichen Punkte zu übersehen. Wir sind hierbei schon Routiniers und wissen, was da drinnen stehen muss und soll.

M. F.: Für mich ist dies insofern von Interesse, als die Ethikkommission des St. Anna Kinderspitals ein Mitglied dieses Forums ist und ob daher die Formulare online in praxi tatsächlich eine Unterstützung bieten?

R. L.: Wir haben in unseren Settings in der Onkologie- und das muss man inhaltlich verstehen- multimodale Therapiekonzepte, die unheimlich komplexe Aufklärungen brauchen über alle Therapiebestandteile, sodass sich das in der Komplexität nicht wieder findet. Ich denke, das muss man einfach als einen Spezialzweig betrachten, der auch spezielle Bedürfnisse hat. Da haben wir eigenes Know-how, auch in dieser Abteilung. Wir bringen ja ständig Studien ein und das Feedback und das Wissen werden wieder verwertet.

M. F.: Im Kontext der Aufklärung wird in der Literatur auch immer wieder die Einwilligungproblematik Minderjähriger besprochen, auch im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht jedes Menschen. Inwiefern stellt die Einwilligungsthematik in der Praxis ein Problem dar?

R. L.: Das braucht viel Zeit. Also schnell geht da gar nichts. Sie sprechen im Kinder - Setting zunächst einmal mit den Eltern, machen mit den Eltern aus, wie mit deren Betroffenen gesprochen wird. Das ist völlig altersklassenabhängig und entsprechend gibt es dann auch altersklassenabhängige Aufklärungsformulare. Eine solide Aufklärung betroffener Kinder können Sie nicht am Tag Nummer 1 der lebensbedrohlichen Erkrankung durchziehen. Es wird nachgearbeitet, um auch ein Kind im richtigen Tempo an die neuen Botschaften, an seine Erkrankung heranzuführen. Am Anfang geht es um einfache Botschaften: es gibt die Möglichkeit, gesund zu werden mit... Es sind ja Krebserkrankungen letztlich alle lebensbedrohliche Erkrankungen. Das heißt, die Familie ist einmal bedroht. Es geht einmal darum, einen Horizont und eine Hoffnung aufzutun und dann Stück für Stück aufzuklären, was dies alles bedeutet, um

die Familie nicht im ersten Schock überhaupt in die Flucht zu schlagen. Die Fakten, die mit einer Chemotherapie verbunden sind, bedeuten auch Überlebenschance. Ich glaube, Zeit ist ein unheimlich wichtiger Faktor, man muss sich die Zeit nehmen, um diese Gespräche zu führen.

M. F.: In der Literatur wird in diesem Kontext immer wieder folgendes Problem angesprochen: Ich habe einen unmündigen Minderjährigen, sagen wir, einen zwölfjährigen, der zu einer Studie "Ja" sagt, die Eltern sind aber gegen eine Teilnahme. Wie gewichtig ist das Nein der Eltern in der Praxis?

R. L.: Das hängt von einigen Komponenten ab. Wenn das Kind zum Jugendlichen heranreift- das wissen Sie besser als ich- also wenn es um die Reifung des Kindes als Rechtspersönlichkeit geht und wie sich Juristen dazu stellen. In diesen Übergangsphasen kommt zunehmend eine gewisse Selbstbestimmung des Kindes oder des heranreifenden Jugendlichen zum Tragen. Somit gibt es die Möglichkeit einen Behandlungswunsch oder eine Behandlung durchzuführen, wenn die Heilungschancen hoch sind. Da gibt es keine Globalaussage. Wenn ich im Kontext einer Krebserkrankung bin, wo ich weiß, dass ich mit einer Therapie einem Jugendlichen oder einem heranreifenden Kind eine 90 oder 95-prozentige Überlebenschance bieten kann, dann gibt es die Möglichkeit, auf rechtlicher Ebene die Eltern zu entmündigen. Sie werden sich mit einem solchen Schritt aber wahnsinnig schwer tun, wenn Sie eine Diagnose gestellt haben, wo das Kind eine zehnprozentige Überlebenschance hat. Sie werden sich dann hüten, das Kind aus dem Kontext der Familie und der Betreuung aus dem geborgenen Nest heraus zu führen. Ich denke, hier gibt es eine große Variabilität, die durch die jeweilige Erkrankung und Situation bedingt ist.

M. F.: Das Risiko im jeweiligen Einzelfall hat also die tragende Rolle?

R. L.: Ja.

M. F.: In diesem Kontext möchte ich nun den §146c ABGB ansprechen, in dem es um die Selbstbestimmung des Kindes geht. Werden derartige Bestimmungen, irrelevant, ob zum Nutzen oder zum Schutz des Kindes in einem eher engen oder in einem eher weiten Sinn ausgelegt?

R. L.: Dazu müsste ich mir den Paragraphen expressis verbis vorstellen, weil ich den Paragraphen nicht auswendig im Kopf habe. Im Grunde genommen, geht man bei der Therapiesteuerung wie bei der Erziehung von der Selbstbestimmung des Kindes aus und das hat mit Aufklärung und Führung zu tun. Wenn ein Kind sagt, ich bin jetzt

lustig und will jetzt aus dem Fenster springen, dann werden Sie ihm das nicht erlauben, zu seinem eigenen Schutz. Genauso ist das im Therapiedurchlauf. Das ist jetzt ein Extrembeispiel, das ich zitiere, aber nur um es auf den Punkt zu bringen: Man wird versuchen, das Kind in seinen Bedürfnissen, in seinen Wünschen zu respektieren, wo immer das möglich ist, das heißt, ich kann akzeptieren, es möchte heute länger schlafen, ich kann akzeptieren, es will keine Punktion haben. Es will einen schmerzhaften Eingriff mit einer Narkose haben oder eben keine Narkose haben; es will etwas später haben usw. Aber wenn Notwendiges getan werden muss, dann kann ich auf die Selbstbestimmung nicht notwendigerweise Rücksicht nehmen, weil ich das Kind ja sonst gefährde, wenn es keine Einsicht hat, dass es im Moment in einer bedrohlichen Krankheitssituation ist. Dann kann ich diesen Willen nicht mehr respektieren, und bin verpflichtet es zu seinem Wohle aus einer kritischen Situation heraus zu führen.

M. F.: Verknappt gesagt, bedeutet dies Selbstschutz vor Selbstbestimmung?

R. L.: Ja.

M. F.: Nun zur Probandenversicherung. Welche Rolle spielt sie im Kontext mit Kindern? Beeinflusst sie vielleicht auch die Eltern bei der Entscheidung, ob sie Ja oder Nein zur Teilnahme an einer Studie sagen?

R. L.: Also das habe ich noch nie erlebt. Bei uns ist dieses Versicherungsdenken in Europa, zumindest in meinem unmittelbaren Kontakt kein primäres Thema. Ich kann mich gar nicht erinnern, dass mich je Eltern und Patienten in den ersten Wochen nach einer Versicherung gefragt hätten. Das ist natürlich in den Aufklärungsbögen mit drinnen, aber das ist das, was uns am aller wenigsten beschäftigt. Da wird bei Therapiestart nicht nachgefragt. Ich denke, das kommt, wenn überhaupt, erst viel später. Es gibt keine Garantie des Gesundwerdens für Betroffene einer potentiell tödlichen Erkrankung. Das Spannungsfeld sehe ich eher in der Unzufriedenheit. Unzufriedenheit entsteht mit den Schwierigkeiten am Weg. Erst viel später gibt es aus meiner Erfahrung, die Inanspruchnahme eines Patientenanwaltes. Es handelt sich dabei oft um persönliche Unzufriedenheit aus dem persönlichen Konfliktfeld, viel mehr als um eine medizinische Unzufriedenheit. Hier gibt es natürlich auch falsche Erwartungen und enttäuschte Hoffnungen im Umfeld einer lebensbedrohlichen Erkrankung und dies hat sehr viel mit ausgiebiger Begleitung und Aufklärung zu tun. Ich habe Spannungsfelder erlebt, wo ich mir dann gedacht habe: "Da stimmt es für mich nicht mehr". Ich bin ein einziges Mal als Zeugin vor einen Richter gerufen worden. Eine Familie hatte zwei

Jahre nach einem erfolgreichen Therapieabschluss geklagt, weil wir den Jungen einer Operation und nicht einer Strahlentherapie zugeführt haben aufgrund der Datenlage aus Studien. Er wurde an der chirurgischen Klinik aber nicht gemäß unserer Empfehlung operiert, was einen zweiten Eingriff notwendig machte.

Jene Kollegen waren nicht weisungsgebunden, da es sich nicht um die gleiche Institution handelte. Es gab zwei Möglichkeiten, entweder bestrahlen oder nachoperieren. Damit der junge Mann fertil bleibt, haben wir uns gegen die Bestrahlung im Hodenbereich entschieden, haben einen Hoden und Hodensack entfernt. Die Klage danach war, ich glaube, auf 10 000 € wegen drei zusätzlicher Spitalstage auf der chirurgischen Abteilung aufgrund dieser Nachresektion, die zum Wohle des Patienten war.

Eine Anmerkung nebenbei: es handelte sich um eine ausländische Familie, der vom Elternverein eine Wohnungssanierung zur Verbesserung der Wohnsituation und der Lebensqualität für die Gesamtfamilie bezahlt wurde. Ich habe das als ein reines "Abcassen" im Nachhinein empfunden, um zu schauen, "wo geht was".

M. F.: Wie häufig hat sich der Versicherungsfall ereignet? Also wie oft ist eine Studie schief gegangen?

R. L.: Dass eine Studie schief geht, ist nicht das primäre Risiko. Man versichert nie das Schiefgehen einer Gesamtstudie, weil diese hat ihre eigenen Maßparameter und ihre eigenen Sicherheits- und statistischen Stoppimpulse. Wenn ein Patient in einem Therapieverfahren zu Schaden kommt und dann Ressourcen braucht, um diesen Schaden wett zu machen, sind das Inhalte der Probandenversicherungen. Wenn man sich auf dem Versicherungsmarkt so umhört, fallen mir in unserem speziellen Setting wenige Fälle hierzu ein. Es wird wenig schlagend, auch von der Information vom Versicherungsmarkt her.

M. F.: Wenn der Versicherungsfall dann aber so selten eintritt, ist eigentlich unerklärlich, warum die Prämien so horrend hoch sind. Natürlich kann es gerade bei Kindern zu enorm hohen Kosten in weiterer Folge kommen, aber ist das nicht eher kontraproduktiv bei akademischen Studien überhaupt, die Prämien so hoch anzusetzen, dass sie eigentlich unleistbar sind. Und bei Pharmafirmen, die neue Produkte an Menschen testen, sind die Prämien zum Teil niedriger, weil die Firmen bei den Versicherungen noch diverse andere Verträge abgeschlossen haben. Wie sind diese Umstände in dem Kontext zu sehen, dass der Versicherungsfall so gut wie nie eintritt?

R. L.: Ich meine, Sie laufen bei, mir im Grunde genommen, mit diesen Argumenten offene Türen ein. Ich kann Ihre Fragestellung nur unterstreichen. Aus eigener Erfahrung weiß ich, dass sich der Versicherungsmarkt überhaupt vor einem „Klienten-Kind“ fürchtet, weil dieses lange Lebensjahre vor sich und ein Risiko an Spätfolgen hat. Dann kommt hinzu, dass wir in der Onkologie in einem Setting arbeiten, wo es a priori die tödliche Erkrankung gibt. Viele Versicherungen haben den Endpunkt Tod. Jetzt ist der Endpunkt Tod ja an sich durch die Erkrankung vorgegeben und Sie führen komplexe Therapien durch, um diesen Endpunkt zu verhindern. Wir wissen aber auch, dass wir Nebenwirkungen haben, die aber unmittelbar damit verbunden sind, eine Chance auf Gesundung zu bekommen. Es ist nicht einklagbar, dass ich letztendlich aufgrund der therapiebedingten Immunschwäche an einer Infektion auch versterben kann. Das heißt, der Versicherungsfall ist schwierig zu definieren. Daraus entstehen Grauzonen, denen sich die Versicherungen nicht gerne stellen. Ich glaube, das macht die Höhe der Versicherung aus, die Angst vor lebenslanger Haftung bei einem Kind, das mit einem Schaden überlebt.

M. F.: Das Zentralproblem ist also eigentlich die Prämienberechnung anhand eines schwer abzuschätzenden Risikos?

R. L.: Ja. Und auch darin, ernsthafte Nebenwirkungen im Vorfeld gut zu definieren und auch darin klar zu machen, was man versichert.

M. F.: Gibt es von den Versicherungen aus Höchstdeckungssummen oder Risikoausschlüsse oder Versicherungslücken?

R. L.: Uns ist es geglückt mit einem Versicherungspartner Zürich – Kosmos eine Rahmenversicherung zu erwerben mit einem einigermaßen vernünftigen Preis. Aber für eine frühe Phase I Studie im Antikörper - Bereich zahlen wir Prämien um die 600€ und das Verrückte ist, dass wir diese Gelder durch Forschungsspenden, also durch Fundraising finden müssen. Da zahlen Elternvereine damit das, was sie für ihre Kinder wollen, überhaupt erst stattfinden kann. Und genau dieses Produkt, das auf diese Art und Weise "investigator initiated" entstanden ist, hat jetzt in einer kontrollierten Studie gezeigt, dass zwanzig Prozent der Kinder mehr überleben. Möglich ist das nur, weil Leute Geld spenden und nicht weil es unser Versicherungsnetzwerk, die Regierungen etc es möglich machen, sinnvolle Medikamente für Kinder zu entwickeln.

M. F.: Kann man sagen, dass eigentlich das ganze System kontraproduktiv ist? Eigentlich sind Versicherungen zum Schutz der Kinder in dem Fall gedacht und eigentlich geht der Schuss nach hinten los.

R. L.: Ja.

M. F.: Nun abschließend noch zu einigen statistischen Informationen. Ich habe mir von Statistik Austria einige Daten angesehen und dabei ist mir aufgefallen, dass die Zahl der bösartigen Neubildungen sich im Laufe der Zeit von 1970 bis 2008 nicht reduziert hat. Lässt sich dies auf äußere Faktoren wie die Umwelt zurückführen?

R. L.: Die Problematik bei der Statistik Austria ist, dass Krankenanstalten nicht gezwungen werden können, die Daten zu sammeln. Daher gibt es keine flächendeckende epidemiologische Erfassung. In unseren Studiendaten können wir aber in Dekadensprüngen nachweisen, dass mehr Kinder überleben.

M. F.: Aber die Neubildungen bleiben an und für sich konstant?

R. L.: Wir haben keine Zunahme der Inzidenzraten gesehen.

M. F.: Ich danke Ihnen ganz herzlich für das Gespräch.

3. Interview 3- Mag. Dr. Jürgen Wallner MBA

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebskranken) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger



Interviewpartner: Mag. Dr. Jürgen Wallner, MBA¹

Ort: Schenkenstraße 8-10
1010 Wien

Datum: 10.06.2010

Zeit: 12:00 bis 12:46 Uhr

Transkription des Interviews

¹ Mag. Dr. Jürgen Wallner, MBA
http://homepage.univie.ac.at/juergen.wallner/bilder/go_wallner_4268_300x199_4c.jpg (10.06.2010).

00:00-46:23

M. F.: Zu Beginn würde ich gerne wissen, wie Sie zu Ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission der Stadt Wien gekommen sind? Was sind Ihre Aufgaben? Welche Berufsausbildung haben Sie?

J. W.: Ich bin vor etlichen Jahren einmal gefragt worden, von der Stadt Wien, von der zuständigen Magistratsabteilung, als ich damals gearbeitet habe am Institut für Ethik und Recht in der Medizin an einem Forschungsprojekt, ob ich grundsätzlich bereit wäre, wenn neue Mitglieder wieder bestellt werden müssen, mitzumachen. Das ist dann kurze Zeit danach aktuell geworden und seit dem bin ich dort Mitglied. Es ist so, dass alle Positionen zwei- oder dreifach besetzt sind. Der Kollege, mit dem ich mir den Platz teile, der ist eigentlich derjenige, der öfter dort ist. Es ist für mich praktisch, aber es ist auch ein guter Organisationsaspekt, dass immer gewährleistet ist, dass alle Aspekte, die man braucht für eine Diskussion, diskutiert werden können, weil alle Leute da sind. Von meiner Ausbildung her, habe ich Theologie und Jus studiert und Krankenhausmanagement. Ich bin zu dem Bereich Medizinethik/ Bioethik durch ein Forschungsprojekt gekommen, das mein Dissertationsstudium war, am Institut für Ethik und Recht in der Medizin, wobei ich sagen muss, dass die sogenannte Forschungsethik, wie es in Ethikkommission geschieht, ein Randbereich ist, mit dem ich mich beschäftige. Es gibt Leute, die sich nur auf das konzentrieren oder hauptsächlich auf das. Mein hauptsächlichlicher Schwerpunkt ist eigentlich die normale Patientenversorgung im Krankenhaus und die ethischen Fragen, die sich dabei stellen, also die sogenannte klinische Ethik, wie man das manchmal nennt.

M. F.: Ist die verantwortungsvolle und zeitintensive Tätigkeit in der Ethikkommission unentgeltlich und somit ehrenamtlich?

J. W.: Ja, ich bekomme kein Honorar und keine Aufwandsentschädigung. Ich habe das Glück, auch von meinen Vorgesetzten an der Universität, dass das im Rahmen der normalen Dienstzeit geschehen kann. Das heißt, ich muss mir jetzt nicht Freistunden nehmen oder das irgendwie einarbeiten. Soweit ich weiß, bei vielen, die an Universitäten arbeiten, oder wahrscheinlich bei allen, die einen Uni-Posten haben und bei einer Ethikkommission Mitglied sind, ist das so.

M. F.: Was ist Ihre persönliche Motivation oder Intuition Mitglied einer solchen Institution zu sein?

J. W.: Ich würde sagen, es ist eine Win- Win- Situation. Einerseits habe ich sehr viel Erfahrung gewonnen, was in der medizinischen Forschung, speziell in der Arzneimittelforschung, geschieht und wie das von Menschen, die unmittelbar daran beteiligt sind, bewertet wird. Ich bekomme dadurch sehr viele Hintergrundinformationen, die für das wissenschaftliche Arbeiten irrsinnig bereichernd sind. Andererseits kann ich in die Diskussionen in der Ethikkommission oft Aspekte einbringen, die Fachleute, wenn sie Pharmakologen sind oder Internisten oder je nach dem Fachgebiet, das gerade bei der Studie gefragt ist, vielleicht nicht so sehen. Das betrifft manchmal Gebiete, die die Patientenaufklärung betreffen oder was auch oft Diskussionen erzeugt, die Sozialverträglichkeit einer Studie, im Sinne von "brauchen wir überhaupt ein neues Präparat auf dem Gebiet, wo wir doch ohnehin schon andere haben." Jeder weiß, es wird zusätzliche Kosten verursachen, ohne dass es einen großen Fortschritt bringen wird. Es wird vielleicht ein Präparat sein, das man nicht so oft einnehmen muss oder eines, das minimal geringere Nebenwirkungen hat und dann ist die ethische Diskussion, wie viel sollen wir eigentlich fördern, was nur einen minimalen Zusatznutzen bringt. Da kann man kritisch sagen, das ist gar nicht die Aufgabe der Ethikkommission so etwas zu beurteilen. Gerade das ist aber ein Punkt, wo ich aus Erfahrung weiß, dass es immer wieder zu Diskussionen kommt.

M. F.: Glauben Sie, dass sich die Tätigkeit der Ethikkommission ändern würde, wenn die Mitglieder angemessen entlohnt werden würden?

J. W.: In der ethischen Diskussion wird gesagt, dass es jedenfalls einen Interessenkonflikt erzeugt und vielleicht die Betroffenen korrumpieren kann. Ein Interessenkonflikt könnte dann entstehen, wenn die Organisation, die hinter der Ethikkommission steht, zum Beispiel eine Universität oder eine Gebietskörperschaft oder ein einzelnes Krankenhaus, ein Interesse hat, dass möglichst viele Studien an der Organisation durchgeführt werden und dementsprechend das mehr oder weniger direkt auch den Mitgliedern der Ethikkommission kommuniziert. Es wird nie so sein, dass man explizit unter Druck gesetzt wird. Das glaube ich nicht. Das ist ein Systemproblem. Ein System, in dem Geld im Spiel ist, hat ein Problem, dessen man sich bewusst sein muss. Eine kleine Gruppe in der Literatur, der ich aber auch vieles abgewinnen kann, die sagt, dass Entlohnung auch ein gewisser Garant für mehr Qualität ist- in dem Sinn, dass sich jetzt jeder denkt, ich mache das freiwillig, ich bekomme ohnehin nichts dafür, ich habe eine Latte an Sachen, die ich sowieso auch noch machen muss, ich mache das, so gut ich kann, aber viel Zeit bleibt dafür, ehrlich gesagt, nicht. Und wenn

ich dann auch noch sehe, da gibt es ein Fortbildungsseminar, wo ich als Mitglied speziell geschult werde, wie ich als Nichtstatistiker medizinische Statistiken verstehe. Das Seminar kostet 1500€- Hausnummer. Dann denke ich mir natürlich, die Zeit müsste ich mir nehmen und zahlen soll ich das auch noch. Wenn ich das aber nicht mache, wird meine Einschätzung nicht so viel Qualität haben, wie wenn ich diese Zusatzausbildung habe. Das sind Aspekte, die man mit einer Entlohnung oder zumindest einer Aufwandsentschädigung natürlich besser in den Griff bekommen würde, die Qualität dahinter. Wenn ich das jetzt vergleiche, die möglichen Interessenkonflikte, die auftreten können und die Qualitätssteigerung, tendiere ich persönlich schon eher zu der noch kleineren Gruppe, die sagt, man sollte sich schon eine angemessene Entlohnung überlegen.

M. F.: Nun noch eine Frage zu Ihrer Tätigkeit. Als ein Mitglied einer Ethikkommission sind Sie häufiger als der "Durchschnittsmensch" mit ethischen Fragen befasst. Was bedeutet für Sie ethische Entscheidungsfindung? Hat dies etwas mit rechtskonformem Handeln zu tun oder geht dies weit darüber hinaus?

J. W.: Ich denke, dass viele heute gar nicht verstehen, warum dieses Gremium Ethikkommission heißt, wenn sie einmal dabei sind und das sehen. Da gibt es nämlich eine Geschäftsordnung und da gibt es einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende, die oder der fast immer ein Jurist oder eine Juristin ist- zumindest bei meiner Kommission ist das auch so- und die achtet dann auf Verfahrensregeln und da werden Versicherungsdokumente geprüft oder irgendwelche anderen Dokumente. Jetzt könnte man sich fragen, und was ist dabei die Ethik? Da kann ich nur sagen, ein wesentlicher ethischer Aspekt liegt in der Verfahrensgerechtigkeit von dem ganzen Prozess. Ethikkommissionen sind dazu da, um alle Betroffenen in ein gemeinsames Verfahren hinein zu holen, das möglichst fair ablaufen soll- fair für die Forscherinnen und Forscher, damit sie wirklich eine reale Chance erhalten, ihre Unternehmungen durchzuführen aber auch fair gegenüber den Probanden, damit sie sich nicht einem unabschätzbaren Risiko aussetzen - und weiters auch fair gegenüber der Öffentlichkeit, weil teilweise sind auch öffentliche Mittel davon betroffen. Die Gesundheit der Bevölkerung ist ein öffentliches Interesse. All diese Stakeholder haben ein Interesse daran, dass das ein ordentliches Verfahren ist. Dieser Gerechtigkeitsaspekt dahinter ist die wichtigste ethische Dimension, würde ich sagen. Zusätzlich gibt es dann schon auch noch Einzelaspekte der materiellen Ethik in den Diskussionen, wenn man zum Beispiel über die Belastung oder das Risiko, das eine Studie verursachen würde

diskutiert. Es steht in den Gesetzestexten oder in anderen internen Dokumenten, dass Belastung und Risiko möglichst gering sein sollten. Was dies aber genau bedeutet, können Sie nicht Punkt für Punkt und letztendlich nicht rechtlich regulieren und das ist dann eine Sache, da gehen wir alle, wenn wir so etwas beratschlagen mit Wertungen hinein. Ich bewerte eine Belastung so, Sie vielleicht anders, der Kollege in der Kommission wieder anders. Diese Diskussion, dieses Verständigen, was verstehtst du unter Belastung, was ich, wieso meinst du, dass das schon eine zu hohe Belastung ist oder ein zu hohes Risiko für den Patienten oder Probanden- das ist eine ethische Diskussion.

M. F.: Das heißt, es gibt "die ethische Lösung" nicht. Aber dennoch habe ich erfahren, dass Entscheidungen in Forschungskommissionen grundsätzlich einstimmig erfolgen. Wie ist diese Divergenz zu sehen? Wie hat man sich eine Entscheidung vorzustellen? Ist sie mit einer EGMR- Urteilsvergleichbar, also gibt es auch eine Art dissenting opinions?

J. W.: Meiner Erfahrung nach- ich habe jetzt keine Statistik- ist es so, dass fast alle Entscheidungen einstimmig getroffen werden. Ich war aber auch schon bei etlichen dabei, wo es eine Mehrheitsentscheidung gegeben hat, das heißt, wo eine Minderheit nicht zugestimmt hat, dass die Studie durchgeführt wird. Ich war auch schon bei Mindermeinungen dabei. Ich glaube nicht, dass von der Geschäftsordnung her vorgesehen wäre, dass ich eine dissenting opinion formulieren kann. Ich bin mir aber sicher, dass von der Geschäftsführungspraxis her, das möglich wäre. Das ist dann ein politisches Ermessen der Geschäftsführung/ der Sitzungsführung. Das ist eine Kultursache, sage ich einmal, wie die Kommission geführt wird. Bei all den Fällen, wo ich mich erinnern kann, dass es eine Mindermeinung gegeben hat, ist es sehr wohlwollend von allen Betroffenen aufgenommen worden, dass man nicht so lange diskutiert hat oder so lange auf die Leute eingeredet hat, bis ein Konsens entstanden ist.

M. F.: Das heißt, es werden die Bedingungen dann auch nicht so umformuliert, dass man einen Konsens erreicht?

J. W.: Nein, das gibt es schon auch. Ich würde sogar sagen, dass es relativ häufig den Fall gibt, dass eine große Mehrheit der Kommissionsmitglieder sagt, sollen die ihre Studie machen, aber es gibt Verbesserungsvorschläge in der Patientenaufklärung oder im Studiendesign. Zum Beispiel könnte es der Biostatistiker sein, der Kritik äußert am Studiendesign, weil er einfach sagt und uns das auch verständlich macht: selbst wenn die Studie durchführen, ist sie wenig aussagekräftig, weil es statistische Fehler im

Design gibt. Da wird das eben beschlossen, dass man sagt, gut, das ist nicht abgelehnt, sondern das wird zur Verbesserung zurück gegeben und wenn die Auflagen erfüllt sind, dann schauen wir uns das wieder an oder bei kleineren Verbesserungsvorschlägen kann das die Geschäftsführung ohne eine eigene Sitzung sagen, das ist jetzt alles erfüllt, mit der Studie kann jetzt begonnen werden.

M. F.: Nun ein Themenwechsel zur Rechtslage. Wäre eine detailliertere rechtliche Regelung über die Tätigkeit der Ethikkommissionen und ihre Kompetenzen wünschenswert? Würde diese Änderung eher zu einer Ausweitung oder einer Einschränkung der Handlungsmöglichkeiten der Ethikkommissionen führen?

J. W.: Ich sehe eine gewisse Spannung zwischen der doch recht großen Macht, die die Ethikkommissionen mittlerweile haben, weil sie fast wie eine Behörde entscheiden, ob eine Studie durchgeführt wird oder nicht, und der grundrechtlichen Garantie der Forschungsfreiheit. Das ist eine Spannung, die da ist. Ich glaube aber nicht, dass man diese Spannung minimieren oder auflösen kann, indem man jetzt noch detaillierter sagt, was alles und in welcher Weise zu prüfen ist von einer Ethikkommission. Ich glaube, dass es ein wesentliches Merkmal von einer Profession ist- Profession, hiermit meine ich jetzt vor allem die ärztliche und die pflegerische Profession und die Biowissenschaftler, die auch an Studien rundherum beteiligt sind- dass sie eine gewisse Autonomie hat, selbst zu beurteilen, was sie lege artis tut. Wenn jetzt der Staat kommt und immer mehr detailliert regeln möchte. Dann sage ich de facto auch, ihr könnt das selbst gar nicht beurteilen, euer professionelles Urteil ist so verworren oder nicht klar strukturiert, sodass es rechtsstaatlichen Ansprüchen nicht genügt. Deswegen müssen wir hier detaillierter regeln. Ich glaube, dass das nicht der richtige Ansatzpunkt ist und das Grundproblem- Ethikkommissionen können so viel und schränken vielleicht Forscher ungebührlich ein- nicht damit gelöst werden kann. Ich glaube viel mehr, dass der Ansatz sein müsste, in die Qualifizierung der Mitglieder von Ethikkommissionen zu investieren, im Sinn von: es kann nicht jeder Mitglied einer Ethikkommission sein. Die Personen brauchen eine gewisse fachliche Expertise, sie brauchen auch eine gewisse kommunikative Expertise und einen sozialen Umgang miteinander. Was natürlich am einfachsten zu schulen wäre, ist die fachliche Expertise. Da müssten sich einmal die Ethikkommissionen untereinander und möglichst natürlich europaweit, weil das ja meist europäische Studien bzw. Multicenterstudien sind, einig werden, was sind Qualitätskriterien, die Ethikkommissionen und ihre Mitglieder erfüllen müssen. Dann hätten wir Kriterien und dann müsste man schauen, ob die Mitglieder diese auch

erfüllen: entweder sie bringen diese sowieso schon mit oder sie müssen geschult werden. Das kann bis hin zu einer Zertifizierung oder Lizenzierung von Ethikkommissionen gehen. Das ist letztlich auch das, was eine Profession oder eine professionelle Sphäre ausmacht. Wenn Sie sich überlegen, in einer Profession wie Rechtsberufen oder medizinischen Berufen muss man auch eine Lizenz erwerben, wenn man das ausüben möchte. Aber damit sagt der Staat, wer eine Lizenz hat, kann selbst bestimmen, was *lege artis* ist. Diese innere Sphäre- da gibt es einen gewissen Freiraum. Das müsste auch der Weg sein bei den Ethikkommissionen: die Qualität heben, aber nicht versuchen, alles im Detail in Verfahrensvorschriften, durch staatliches Recht zu regulieren.

M. F.: Würden Sie sagen, dass Ethikkommissionen diese geringe Anzahl an Rechtsnormen im Moment ausnützen, in welche Richtung auch immer?

J. W.: Meiner persönlichen Erfahrung nach nicht, aus meiner Kommission. Ich denke, letztlich müssten die Kommissionen das Recht sehr gut kennen, um es gezielt ausnützen zu können. Ich muss ja rechtliche Lücken oder weite Beurteilungsspielräume kennen, um dann bewusst steuern zu können, wohin ich etwas haben möchte. Ich glaube, viel eher ist die Situation die, dass man versucht, mit einem gewissen Hausverstand die Sachen zu lösen. Ich habe nicht gemerkt, dass hier gesteuerte Prozesse dahinter wären, dass man irgendetwas abwürgt oder besonders pusht.

M. F.: Sie haben dies bereits ein bisschen angesprochen. Es geht um die Entscheidungen der Ethikkommissionen. Wie qualifizieren Sie diese Entscheidungen, weil rechtlich sind sie ja an und für sich nicht verbindlich? Welches Gewicht nehmen sie in der Praxis ein?

J. W.: Wenn man einen rein rechtspositivistischen Standpunkt einnimmt, stellt es einem alle Haare auf, weil es so ein uneinordenbares Ding ist. Nur niemand ist gezwungen einen rechtspositivistischen Standpunkt einzunehmen. Was für Rechtspositivisten Softlaw ist, ist in der internationalen rechtlichen Diskussion eine wichtige normative Quelle. Wenn ein Rechtspositivist sagt, die Helsinki Deklaration ist zwar schön und gut, diese ist aber nur Softlaw, dann muss ich aber sagen, das erkennt schon die internationale faktische Bedeutung, die diesen Dokumenten zukommt. Faktisch werden daran bemessen, Millionen und Milliarden an Forschungsgelder vergeben, je nachdem, ob eine Ethikkommission, die sich auf solche Dokumente oder ähnliche beruft, zustimmt oder nicht. Demnach werden auch Publikationen veröffentlicht, die für die Karriere

von Wissenschaftlern notwendig sind, je nachdem, ob eine Ethikkommission, der Forschung zugestimmt hat, die dem zu Grunde liegt oder nicht. Insofern würde ich sagen, Ethikkommissionen haben eine reale Entscheidungskompetenz, die vielleicht nicht immer in den österreichischen Stufenbau der Rechtsordnung einordenbar ist, aber das ist ja nicht das Maß aller Dinge.

M. F.: Sie würden sagen, dass der Literaturstreit, dass Ethikkommissionen auch rechtliche Fragen behandeln und nicht nur ethische, in der Praxis nicht so relevant ist? Oder ob man die Ethikkommissionen nun als Verwaltungsbehörden qualifiziert oder eher als Institution, die zu einem Krankenanstaltenträger zuzuzählen ist?

J. W.: Ich würde dies nicht als das primäre Problem sehen. Es gibt in der Literatur Lösungsansätze, die meines Erachtens befriedigend sind, die Ethikkommissionen als Beirat zu qualifizieren, wie es ihn auch bei anderen Behörden gibt. Die Frage ist, ob man mehr Klarheit bräuchte, um gewisse Rechtssicherheit zu erzeugen, jetzt im Sinn von Appellationsmöglichkeiten. Aber ich glaube, selbst das könnte man schaffen, ohne die Ethikkommissionen in das eine oder andere Eck zu drängen. Ich kann ein Berufungsrecht, egal, ob es eine Behörde ist, an die AGES, die das letztlich entscheidet, oder an einen Gerichtshof, kann ich ja trotzdem gewähren, auch wenn ich nicht klar sagen muss, die Ethikkommission ist eine Behörde oder nicht.

M. F.: Sie sprechen sich eher gegen eine Änderung der Gesetzeslage aus, die die Ethikkommission als Verwaltungsbehörde qualifizieren würde? Das wäre nicht unbedingt notwendig.

J. W.: Nein, das sehe ich nicht als unbedingt notwendig an.

M. F.: Wie viele Entscheidungen fällt die Ethikkommission im Jahr in etwa? Sagt diese Zahl etwas über das Gewicht der Ethikkommissionen aus oder hat das eine mit dem anderen nichts zu tun?

J. W.: Ich habe jetzt keine genauen Zahlen im Kopf, aber es sind einige Hundert Entscheidungen. Ich denke, da gibt es eine Parallele zur Medizin, was ist besser, wenn eine Ärztin zehn Blindarmoperationen in der Woche macht oder eine im Monat? Natürlich wird man eine gewisse Routine bekommen, wenn man mehr macht. Das ist schon auch bei Ethikkommissionen der Fall. Anträge werden oft durch einen Vergleich zu einem ähnlichen Fall, wie es auch in der Rechtsprechung üblich ist, diskutiert. Da haben wir etwas Ähnliches gehabt- aus Fairnessgründen, aber auch natürlich, um die Arbeit leichter zu machen, werden Präzedenzfälle oder Quasi-Präzedenzfälle

mitüberlegt. Wenn ich ein großes Repertoire habe an Erfahrungen, dann kann ich natürlich eine viel souveränere Argumentation entwickeln, als wenn ich jedes Mal wieder überrascht bin, welcher neue Fall hier wieder auf mich zukommt. Deswegen vertrete ich schon die Meinung, dass es Sinn macht, Ethikkommissionen, auch Träger übergreifend zusammen zu legen.

M. F.: Nun noch als letzte Frage in diesem Komplex- ein bisschen etwas anderes. Inwiefern spielen risikoethische Entscheidungstheorien oder philosophische Theorien im Allgemeinen, wie etwa der Utilitarismus oder die Anschauung der Menschenwürde nach Kant in der Praxis als Grundlage, die man vielleicht im Hinterkopf hat, eine Rolle?

J. W.: Utilitaristische Überlegungen spielen sehr oft und auch oft explizit eine Rolle. Grundsätzlich ist jede Risiko- Nutzen- Abwägung eine utilitaristische Überlegung, in dem Sinn, dass ich jetzt schaue, ich möchte den maximalen Nutzen für eine möglichst große Zahl an Probanden und darüber hinaus auch für die Bevölkerung erzielen bei gleichzeitiger Risikominimierung. Das ist eine typische utilitaristische Überlegung. Bei manchen Anträgen wird dann auch diskutiert, inwiefern das einen gesellschaftlichen Nutzen bringt, wenn das Präparat einmal am Markt ist. Ob dieser Nutzen wirklich den großen Aufwand, der damit verbunden ist, für die Öffentlichkeit, rechtfertigt. Das ist auch eine utilitaristische Überlegung... Menschenrechts- oder Menschenwürdeüberlegungen kommen meiner Erfahrung nach, eher im Kleinen zum Vorschein und dann nicht positiv formuliert, also das jemand sagt, wir müssen die Menschenwürde achten. Das ist ein No-Na-Satz. Eher warnt jemand, dass das die Menschenwürde negativ berühren würde, wenn man die Studie so oder so anlegt, im Sinn, dass man Patienten dann im Unklaren lässt oder zum Beispiel, wenn es darum geht, Placebo-Studien zu machen. Dann würden manche sagen, das ist unwürdig, dass man Menschen etwas vorenthält, was sie eigentlich bekommen könnten, weil ich sie nur als Placebo-Arm der Studie verwende, um herauszufinden, ob mein wirkliches Interesse berechtigt ist oder nicht. Da kommen manchmal Argumentationen, die man als Ethiker vielleicht identifiziert. Es ist nicht immer, dass jemand sagt, es ist „unwürdig“, aber der Tenor, der dabei herauskommt, da könnte man als Ethiker sagen, das ist klar ein Bezug auf die Menschenwürde-Kategorie.

M. F.: Nun zur Frage der Anzahl der Ethikkommissionen. Sie haben es zuvor schon im Zusammenhang mit der Qualität der Entscheidungen angesprochen. Würden Sie die momentane Anzahl der Ethikkommissionen als positiv bewerten? Würde eine

Reduktion der Anzahl die Rolle, Bedeutung und Funktion der Ethikkommissionen verändern?

J. W.: Ich kann mir schon eine noch größere Konzentration oder Zusammenlegung in Österreich vorstellen. Allerdings: Wenn man zusammenlegt, dann ist die Arbeitslast noch größer bei der jeweiligen Ethikkommission und dann muss man de facto sagen, es ist eine hauptberufliche Tätigkeit, nicht nur für eine Person in der Geschäftsführung und vielleicht einen Halbtagssekretariatsposten, sondern für viel, viel mehr Leute, die damit beschäftigt sind. Das heißt, das kostet etwas. Die Qualität kann, glaube ich, insofern gehoben werden durch die höhere Fallzahl, die behandelt wird, an Anträgen, durch gewisse Synergien, auch an Erfahrungen, der einzelnen Mitglieder. Es müssen dann nicht so viele Mitglieder geschult, ausgebildet werden. Das ist alles mit einer Konzentration verbunden. Ich glaube nur, weil ich auch damit beschäftigt bin, dass es einen Bereich gibt, wo sich einzelne Krankenhäuser, auch wenn sie relativ kleine Krankenhäuser sind, eine Ethikkommission leisten können und vielleicht auch müssten, nämlich dann, wenn sie ein bestimmtes ideologisches Profil haben. Das betrifft in erster Linie konfessionelle Krankenhäuser. Es kann auch der Fall sein, dass eine Landesethikkommission oder eine universitäre Ethikkommission sagt, die Studie ist genehmigt und dann ist jemand dabei, bei dieser Studiengruppe, der in einem konfessionellen Krankenhaus arbeitet und der möchte einen Teil der Studienpopulation dort betreuen. Dann sagt aber der Krankenhausträger, z.B. die Ordensgemeinschaft, die Studie können Sie bei uns nicht durchführen, weil sie betrifft ein Präparat, das nach unserer Weltanschauung nicht Ordnung ist. Dann finde ich, ist eine Ethikkommission dort vor Ort ein besseres Gremium, um diese Frage zu entscheiden als eine Entscheidung eines Krankenhausdirektors oder eines Ordensbruders alleine oder wer auch immer alleine entscheidet. Das wäre dann noch mal eine spezielle ethische Frage, inwieweit konfessionelle Träger noch einmal eine Aussonderung vornehmen können durch eine eigene Ethikkommission.

M. F.: Wenn ich Sie richtig verstanden habe, dann sehen Sie darin nicht den Nachteil, dass Vergleichsmöglichkeiten oder in gewisser Weise auch eine Kontrolle gegenüber den anderen Ethikkommissionen, wenn man eine Reduktion vornehmen würde, nicht mehr besteht?

J. W.: Meiner Erfahrung nach, gibt es derzeit keine qualitätsgesicherte Kontrolle. Ich meine, es gibt Leitethikkommissionen im Vergleich zu den einfachen, aber ein Peer- Review-

Verfahren, wie es sonst in der Wissenschaft üblich ist, gibt es nicht zwischen den Ethikkommissionen untereinander.

M. F.: Nun zum Forum Österreichischer Ethikkommissionen. Die Ethikkommission der Stadt Wien ist daran auch beteiligt. Welche Hauptfunktion hat dieser Zusammenschluss? Kann man dieses Forum vielleicht als Dachverband verstehen? Rechtliche Regelungen gibt es hierüber ja nicht. Welche Bedeutung hat dieses Forum in der Praxis?

J. W.: Ich selbst bin damit nie beschäftigt, weil das, glaube ich, immer über die Geschäftsleitung der Ethikkommissionen geht. Ich werte es als eine Plattform für den Erfahrungsaustausch und für eine gewisse Koordination, was zum Beispiel Antragsformulare betrifft, gewisse Synergien erzeugen. Mir wäre nicht bewusst, dass es darüber hinausgeht.

M. F.: Weil Sie gerade die Antragsformulare angesprochen haben. Diesbezüglich habe ich eine spezielle Frage: Die Formulare werden ja auch in der Praxis verwendet. Ich habe mir diese Formulare, die online zugänglich sind, näher angesehen. Für mich ist insbesondere das Formular hier über die Aufklärung von Minderjährigen von Interesse. Hier findet sich gleich am Beginn als Altersgrenze das achte Lebensjahr. Ich würde gerne wissen, warum man gerade das achte Lebensjahr gewählt hat. Wenn man sich die österreichische Rechtsordnung ansieht, wird immer nur zwischen unmündigen und mündigen Minderjährigen unterschieden, also Altergrenze 14. Können Sie sich diesen Unterschied erklären?

J. W.: Warum genau das achte Lebensjahr, weiß ich nicht... warum man nicht das siebente oder neunte genommen hat. Warum man jetzt nicht auf die mündigen Minderjährigen abgestellt hat oder auf solch eine Kategorie, weil es insgesamt in der medizinischen Aufklärung eine fließende Grenze gibt. Es gibt Dinge, da sollte ich mich darum bemühen, das Verständnis des Kindes zu bekommen. Das kann ich schon in sehr jungen Jahren bekommen. Es gibt andere Fälle, wo ich wirklich die explizite Zustimmung bekommen muss. Aber diese Grenze ist fließend. Insofern glaube ich, dass das bei Studien grundsätzlich dahinter der gleiche Ansatz ist. Da kommt aber noch bei jeder Studie dazu, dass es ja nicht ein therapeutischer Eingriff ist und insofern die Sicherheitsvorkehrungen noch mehr verschärft werden müssen. Das heißt, bei einem medizinischen Eingriff wird, im Allgemeinen gesagt- bei über 14-Jährigen wird angenommen, dass sie schon einwilligungsfähig sind, unter 14-Jährige können es sein. Aber da weiß ich ja- ich sag jetzt einmal paternalistisch- dass ich ihnen mit diesem

Eingriff etwas Gutes tun kann. Bei der Forschung, an der ein Kind teilnimmt, weiß ich das ja studententechnisch nicht, ehrlicherweise.

M. F.: Nun zum Thema Probandenversicherung. Welche Aufgaben hat die Ethikkommission im Bezug auf die Probandenversicherung? Werden die AVB nach rein rechtlichen Kriterien abgeprüft oder spielen auch ethische Aspekte eine Rolle?

J. W.: Ich kann nur aus Erfahrung sagen, da gibt es Leute bei uns, die sich ansehen, ob die Studie ausreichend versichert ist, also ob eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen worden ist, ob sie allen Formalitäten entspricht, die richtigen Studienkennzahlen genannt sind und vor allem, das ist dann oft ein Punkt, wo es Nachbesserungsaufträge gibt, ob die Versicherungsdauer die gesamte Studiendauer umfasst. Das sind alles eher technische Sachen, die da besprochen werden. Meine grundsätzliche ethische Position ist die, dass ich sage, wenn ein Versicherungsunternehmen sich weigert, eine Studie zu versichern oder sagt, da können wir keine Haftpflichtsumme einsetzen. Dann haben wir ein formelles Problem und dann ist das auch ethisch nicht vertretbar. Wenn ein Unternehmen sagt, da kann ein Schaden eintreten, der uns ruinieren würde, dann müssen ohnehin schon alle Alarmglocken läuten.

M. F.: Aus der Praxis habe ich Folgendes als Problemschilderung bekommen: Die Prämien sind bei Versicherungen extrem hoch, vor allem wenn man akademische Studien mit Studien von Pharmafirmen vergleicht. Pharmafirmen versichern diverse andere Dinge bei einer Versicherung und bekommen daher in weiterer Folge bessere Konditionen. Jetzt stellt sich die Frage, wie ist dies ethisch zu bewerten? Die Versicherung sollte an und für sich eine Schutzmaßnahme für die Betroffenen sein. Die Prämien sind aber so hoch, dass man sie sich, wenn man jetzt vor allem von einer akademischen Studie ausgeht, nicht leisten kann. Das heißt, eigentlich geht der Schuss nach hinten los. Es ist irgendwie kontraproduktiv. Wie ist dies jetzt aus einer ethischen Perspektive zu bewerten?

J. W.: Das sehe ich jetzt nicht als Problem der Prüfung in der Ethikkommission. Das ist ein Systemproblem, das eigentlich viele Facetten hat. Öffentliche Einrichtungen, vor allem Universitäten, können es sich nicht mehr leisten, selbstständig Forschung zu betreiben, vor allem klinische Forschung, sondern dass das überantwortet werden muss an Firmen. Die Versicherungsfrage ist eine Frage, die Geräteausstattung, die Infrastrukturausstattung, das sind andere Fragen. Man muss auch sagen- vielleicht in näherer Zukunft noch mehr- zur Expertise, nämlich die der Biowissenschaftler und die der Mediziner: Viele junge Mediziner gehen heute zu Biotech- Firmen oder

Arzneimittelherstellungen und nicht in den klinischen Bereich, weil dort die Arbeitsbedingungen viel besser sind. Eine Reihe von Faktoren gehen in die Richtung, dass Studien von Privaten und nicht von Universitäten durchgeführt werden, nämlich als Sponsor. Das muss man auf Systemebene diskutieren. Da kann man nicht nur den Versicherungsaspekt herausgreifen und sagen, die Ethikkommissionen müssen die Auflage erteilen, dass die eine geringere Prämien zahlen können. Das geht ja nicht.

M. F.: Würden Sie es sinnvoll finden, wenn Versicherungen Höchstsummen für ihre Haftung formulieren oder sonstige Risikoausschlüsse, sodass sie ihren Haftungsbereich begrenzen können? Natürlich ist dies für die Probanden nicht vorteilhaft. Aber wäre das vielleicht eher sinnvoll, um in der Forschung und in weiterer Folge der Gesellschaft zu dienen?

J. W.: Da bin ich skeptisch. Das würde ich heikel sehen. Diese Ausschlüsse oder Begrenzungen müsste man dann auch den privaten Sponsoren zugestehen. Ich glaube nicht, dass das wettbewerbsrechtlich durchgehen würde, ich meine, ich bin kein Experte, aber ich glaube nicht, dass ich das nur als Auflage formulieren kann, wenn die Universität die Studie vornimmt. Damit senken Sie den Risikoschutz der Probanden. Ich sage einmal, wenn es hart auf hart geht, ist es mir lieber, dass eine Universität nicht der Sponsor wird, weil sie es sich nicht leisten kann, als dass niedrigere Standards für alle gelten.

M. F.: Ich habe zum Beispiel von der Uniqua erfahren, dass sie Probandenversicherungen nicht abschließen, weil das Risiko zu groß ist. Hat man sich eine Monopolstellung am Markt vorzustellen, also dass das ganz wenige Versicherungen am Markt machen oder ist hier schon eine breite Streuung gegeben und der genannte Konzern bietet zufällig keine derartigen Versicherungen an?

J. W.: Da habe ich keinen Einblick.

M. F.: Der letzte Block betrifft die Haftung und Finanzierung der Ethikkommissionen. Ich habe gelesen, dass einzelne Mitglieder oder die Ethikkommission insgesamt, wenn sie zumindest juristisch gesehen, grob fahrlässig handelt, haftungsrechtlich, beispielsweise schadenersatzrechtlich in Anspruch genommen werden kann. Gibt es hier einen speziellen Haftungsfonds, der dieses Risiko abdeckt oder regelt dies jede Ethikkommission intern?

J. W.: Ein Haftungsfonds wäre mir nicht bekannt. Ich gehe davon aus, dass das dann der Träger, der hinter der Ethikkommission steht, übernehmen muss.

M. F.: Beschränkt sich dies nur auf die zivilrechtliche Ebene oder gibt es auch strafrechtliche Haftungen?

J. W.: Also strafrechtlich ist mir nichts bekannt- also aus der Literatur ist mir dies nicht bekannt.

M. F.: Zur letzten Frage, zur Finanzierung von Ethikkommissionen. Hierzu findet man online diverse Auflistungen von Gebühren, die zu entrichten sind. Hat man sich das so vorzustellen, dass die Arbeit der Ethikkommissionen durch diese Gebühren allein finanziert wird oder gibt es zusätzliche Spenden?

J. W.: Da bin ich auch überfragt. Ich würde aber auch bezweifeln, dass Ihnen ein Träger das genau sagen, außer er hat eine sehr gute Kostenrechnung. Aber ich habe hier keinen Einblick.

M. F.: Glauben Sie, dass sich die jeweilige Finanzierung auf die Arbeit der Ethikkommission auswirkt, also auf ihre Autonomie?

J. W.: Ich habe noch nie die Erfahrung gemacht, dass dies vom Träger beeinflusst worden ist, die inhaltliche Arbeit.

M. F.: Ich wäre am Ende des Gesprächs angelangt. Wenn Sie noch etwas unbedingt erwähnt haben wollen, was Ihnen wichtig erscheint, bitte ich Sie es jetzt zu äußern.

J. W.: Was mir ein Anliegen ist, ist einfach die Qualität auch im Sinne der Ausbildung der Mitglieder und überhaupt auch einmal Qualitätsstandards zu definieren, möglichst auf einer europäischen Ebene. Das sollte ein vorrangiges Ziel sein, was die organisationspolitische Gestaltung der Ethikkommissionen in Zukunft betrifft.

M. F.: Vielen Dank für das Gespräch.

J. W.: Gerne.

4. Interview 4- Emmerich Müller

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebskranken) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger

Interviewpartner: Emmerich Müller

Ort: Am Hof 11
1010 Wien

Datum: 14.06.2010

Zeit: 13:15 bis 14:25 Uhr

Transkription des Interviews

00:00-70:00

M. F.: Anfangs würde ich gerne einiges über Ihre Person und Ihre Tätigkeit erfahren. Wie sind Sie zu Ihrer Tätigkeit gekommen? Was sind Ihre Aufgaben? Welche Ausbildung haben Sie?

E. M.: Mein Name ist Emmerich Müller. Ich bin akademisch geprüfter Versicherungskaufmann. Ich habe an der WU- Wien einen Lehrgang absolviert. Meine Ausbildung ist nicht nur eine hausinterne, sondern auch eine externe gewesen. Ich war seit 1967 im Versicherungsgewerbe als Angestellter tätig. Mein derzeitiger Stand ist, dass ich in Nachfolge meiner Pension eine Versicherungsagentur betreibe, die mit allen Versicherern kommuniziert. Den Zugang zu diesem speziellen Thema „Studienversicherung“ habe ich, weil ich seit vielen Jahren mit diesem Thema verbunden bin und von einem der führenden Professoren aus der Forschung vor Jahren ersucht wurde, mich um die Versicherungsthematik der Studien an der MUW zu kümmern. Die Entwicklung- so habe ich das nachgeschlagen- vom ersten Jänner bis Juni 2010 wurden in der Ethikkommission der MUW 360 Studien eingereicht.

M. F.: Ich weiß, dass der Jahresschnitt in etwa 1200 sind.

E. M.: Ja, das ist unterschiedlich. Dann gibt es die Unterschiede bei den Finanzierungsformen, die Sie wahrscheinlich auch kennen, nämlich fremdfinanzierte Studien aus der Wirtschaft, aus der Industrie, aus den Pharmafirmen oder direkt gesponserte Studien aus diversen Fonds der "Behörden", meist Universitäten, heißt Forschungsministerium oder anderen Ministerien, die Forschungsaufträge und auch Grants vergeben. Das ist ungefähr der Inhalt, mit dem ich mich seit einiger Zeit beschäftige.

M. F.: Jetzt würde ich gerne gleich in medias res gehen und meine erste Frage bezüglich der AVB stellen. Sind in den AVB Höchstdeckungssummen, Risikoausschlüsse, Haftungsbeschränkungen oder ähnliches formuliert? Von Interesse ist dies für mich vor allem im Hinblick auf die hohen Prämien.

E. M.: Ich möchte zuerst noch einige Vorfragen klären, bevor ich auf diese Frage näher eingehe.

M. F.: Wieso wurde hier die Versicherung nur empfohlen und war nicht verpflichtend?

E. M.: Die Ethikkommission empfiehlt keine Versicherung, sondern sie gibt vor, dass eine notwendig ist. Die Ethikkommission gibt eine Studie frei. Sie hat „keinen Einwand“ gegen die Studie. Sie befürwortet eine Studie auch nicht, sondern sie hat nichts

dagegen. Dies wird alles deutlich, wenn man Texte der Ethikkommissionen genau durchliest.

M. F.: In dieser Genauigkeit habe ich das von anderen Stellen bisher noch nicht gehört.

E. M.: Es gibt die AGES. Diese hat für sich rubriziert; in dem Sinn, dass eine Studie erst dann durchgeführt wird, wenn eine Studie bis zu einer gewissen Mindestsumme versichert ist. Das ist eine Organisation. Andere Studien, die nicht über die AGES versichert werden, haben derzeit keine Mindestdeckungssummen.

M. F.: Höchstdeckungssummen werden auch keine formuliert? Dürfen diese formuliert werden?

E. M.: Das ist der Umkehrschluss dahinter, ja. Die europäische Forschung ist heutzutage ein ausschlaggebender Punkt. Es gibt kaum mehr Forschung, die rein österreichisch ist. Es findet auf internationaler Ebene und nicht nur auf europäischer Ebene nach und nach eine Verlinkung statt. Die Forschung steht „im Wettbewerb mit allen Forschern dieser Erde“.

M. F.: Was die europäische Ebene betrifft, sind sich so gut wie alle einig, dass eine gemeinsame Plattform und gemeinsame Standards notwendig sind.

E. M.: Ich möchte jetzt gerne auf die Versicherungsseite kommen. An Kindern werden wenige Studien gemacht. Bisher war die Handhabung wie folgt: Meine Annahme ist: Ein erwachsener Proband hat 56 Kilogramm. Ein Kind hat 18 Kilogramm. Man dachte, dass man einfach dem Gewicht entsprechend die Dosis reduziert und dann auch die passende Dosis hat. Dies ist aber nicht so.

Es gibt leider nur sehr wenig Kinderforschung. Die St. Anna- Kinderkrebsforschung ist hier führend und im Rahmen dieser Frau Dr. Ladenstein, auch auf europäischer Ebene. Dass hier schwierige Fragen auftreten, bei diesen vergleichenden Studien, ist klar. „Kind“ in Europa ist nicht „Kind“ in Südostasien, ist nicht „Kind“ in Australien, ist nicht „Kind“ in Schweden, ist nicht „Kind“ in Kanada, ist nicht „Kind“ in Argentinien. Es ist aber jeweils Kind. Wenn heute ein Argentinier in Österreich behandelt wird, dann wird er nach österreichischen Normen behandelt und in Argentinien nach argentinischen Normen oder umgekehrt. Dies ist genau das Problem, das weltweite Richtlinien notwendig macht. Im Zuge eines Studienprojektes über 15 oder 20 Länder, das Frau Dr. Ladenstein betreut hat, hat sich gezeigt, dass in allen Ländern verschiedene Ethikkommissionen zu verschiedenen Systemen verschieden Stellung nehmen.

M. F.: Von Frau Dr. Druml habe ich beispielsweise auch erfahren, dass es in Bulgarien 103 Ethikkommissionen gibt und im Vergleich dazu in Österreich 27, wobei die Bevölkerungsanzahl nahezu ident ist.

E. M.: Genau das ist es. Bei uns in Österreich gibt es mehrere Ethikkommissionen. Man hatte schon hier Probleme damit, diese Ethikkommissionen auf einen Standard zu bringen. Für die europäische und die weltweite Ebene stellt dies natürlich noch ein viel weiter reichendes Problem dar. Für die Versicherung ist es dann vor diesem Hintergrund ein Problem, wenn eine Multicenterstudie mit dem Headquarter in Österreich durchgeführt wird- als Initiative oder als Kristallisation- diese Studien auch weltweit zu versichern. Nach österreichischem Recht müssen sie aber versichert werden. Sie kann aber nicht versichert werden, weil andere Länder andere Vorschriften haben, die beispielsweise sagen, dass die Studien in ihrem Land versichert werden müssen. Nicht nur die nationalen Normen kommen zur Anwendung, sondern auch die nationalen Versicherungsproblematiken. Hier hat die „industrie- gesponserte“ Forschung einen großen Vorteil. Pharmafirmen haben weltweit ihre Vernetzungen und geben nun ihre Studien an die Länder weiter, wo sie ihre Kontakte gut pflegen. Dies muss aber nicht zugleich bedeuten, dass die Studien die Qualität erreichen, die wir hier in Österreich brauchen oder haben möchten.

M. F.: Bisher ist mir zu Ohren gekommen, dass Pharmafirmen geringere Prämien für die von ihnen abgeschlossenen Probandenversicherungen zu zahlen haben als beispielsweise Universitäten, die akademische Studien durchführen und im Zuge dessen eine Probandenversicherung abschließen. Begründet wird dies damit, dass die privaten Firmen noch andere Versicherungsverträge wie beispielsweise KFZ-Haftpflichtversicherungen über Firmenwagen etc. abschließen. Daher ist es der Versicherung möglich, niedrigere Prämien anzubieten.

E. M.: So ist es.

M. F.: Bei der Universität ist dies in der Form nicht der Fall.

E. M.: Da sind Sie nicht am letzten Stand. An der MUW gibt es einen Rahmenvertrag. Eine Versicherung und hat eine Prämie, die nicht sehr stark von den Prämien, die große Pharmafirmen zu zahlen haben, abweicht.

So viel zum Versicherungsproblem: Verschiedene Länder, verschiedene Ethikkommissionen, verschiedene Gesetzgebungen, verschiedene Zugänge zur Forschung. Wenn ich möchte, dass dennoch das gleiche Ergebnis erzielt wird, benötige

ich ein Sujet, das genau auf das abzielt, was als Ergebnis erwartet wird: Ich möchte wissen, wie ein Medikament, eine Methode oder etwas anderes aufgrund der definierten Vorgaben der Studie bei Probanden wirkt. Die Auswirkung, die beschrieben wird, muss dann deklariert werden gegenüber dem gesamten Sample der Studie. Hier bestehen wiederum Unterschiede in der Replizierung, das heißt also, wie wird dies rückgemeldet. Dies wäre alles viel einfacher, wenn es genormt wäre. Dies aber ist es nicht.

Vor einiger Zeit hat es in England Studien gegeben, wo ein Toter und zwei Schwerverletzte nach diesen Studien waren. Ein Medikament wurde in einer englischen Studie verwendet, das in einer „europäischen“ Ethikkommission so wahrscheinlich nicht zugelassen worden wäre.

Haben Sie auch schon etwas über die Methodik von Studien gehört?

M. F.: Nein, eigentlich nicht. Inwiefern meinen Sie Methodik?

E. M.: Wenn man eine Studie beginnt, beispielsweise mit 100 Probanden. Nach zehn Probanden stellt sich heraus, dass das, was Sie „erwarten“ falsch läuft. Dann müssten Sie die Studie sofort abbrechen und nicht warten, ob die restlichen 90 auch irgendwo ein Handicap zu tragen hätten.

M. F.: Dahingehend habe ich bis dato noch keine Informationen erlangt.

E. M.: Dies ist aber ein wichtiger Punkt. Die zweite Frage ist nun, nachdem verschiedene Studien in der Form durchgeführt werden, wie diese von Versicherungen klassifiziert werden- nach gewissen Risikogruppen, Erfahrungswerten, Intensität, Anzahl, Nebenwirkungspotential. Ein Versicherer muss das Risikopotential abwägen. Dieses ergibt sich aus der Art der Studie, der Länge der Studie, der Probandenanzahl etc. Das Risikopotential wird in der Darstellung der Studie beschrieben- so wie es der Studienleiter darstellt bzw. wie er es sich vorstellt.

M. F.: Und dies prüft dann nochmals ein Sachverständiger?

E. M.: Jeder Arzt ist Sachverständiger. Es erscheint fraglich, ob ein Arzt als Sachverständiger in dieser Situation das nötige „Know-how“ hat, um das jeweilige Risiko auch den Beurteilungskriterien der Versicherung entsprechend, einzuschätzen. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass es sich um Studien handelt, die überhaupt noch nicht existent sind, sondern sich nur aufgrund von „Parametern“ darstellen oder dargestellt werden. Für den jeweiligen Studienleiter ist dies viel durchsichtiger, weil er sich viel

intensiver damit beschäftigt hat als jemand, der in der Versicherung sitzt und das Risikopotential zu beurteilen hat.

In diesem Zusammenhang muss auch das System der Rückversicherung angesprochen werden. Dort sitzen Mitarbeiter, die sehr wohl Kenntnisse dafür haben. Rückversicherer haben natürlich Spezialisten in ihrem Portefeuille, die das beurteilen können. Das Versicherungsprinzip lautet aber, dass ein gewisser „Standard“ rückversichert wird, irrelevant, was dort hinein kommt. 50% wird absolut rückversichert und die restlichen 50% werden qualifiziert rückversichert oder auch nicht. Es gibt Versicherungen, die dies in Eigenbehalt nehmen, das heißt, dass die Versicherung selbst dafür haftet; oder die Versicherung sagt, dass ihr die Haftung zu groß ist und sie daher 80, 90, 95% abgibt. Das wird normalerweise bei jeder Versicherung so gemacht, egal welche Versicherung das ist.

M. F.: Können Sie als Erstversicherer sich das Fachpersonal des Rückversicherers zu nutze machen?

E. M.: Ja- Nein, das kann ich nicht beurteilen, ob die Verlinkung vorhanden ist. Ich beantrage eine Versicherung bei der Versicherung A, B, C oder D und diese beurteilt es dann für sich, ob sie diesen Auftrag annimmt. Rückversicherer haben aufgrund des Trichterprinzips- das bedeutet, dass vieles dann bei der Rückversicherung zusammenläuft- eine andere Risikopotentialerfahrung oder -systematik in sich, weil sie auch ständig die Schadensfälle erfährt, sofern die Schäden vorhanden sind. Sie können dann die Schadensbeurteilung aufgrund der Schadensfälle, der Größe etc. genau deklarieren (rechnen), was dann zentral zusammenkommt bei der Rückversicherung, nicht aber beim Einzelversicherer. Der Einzelversicherer gibt vor, dass er dies oder jenes zu einer Prämie von beispielsweise 100,- annehmen will. Dann gibt er dies an den Rückversicherer weiter mit 80, also 20% Eigenbehalt. Der Rückversicherer gibt an, dass er für die 80% so und so viel Prämie haben möchte. Der Erstversicherer rechnet, dass er für sich auch noch einen Kostenanteil benötigt, weil er muss es sich schließlich auch erarbeiten, er muss auch etwas verdienen dabei und einen Teil des Risikos trägt er auch. Daraus ergibt sich dann die Prämie.

M. F.: Das heißt, es spielt auch die Rückversicherung im Hinblick auf die Prämienberechnung eine ausschlaggebende Rolle neben dem Risiko, das ich als Erstversicherer zu versichern habe.

E. M.: Ja, natürlich. Dies spielt eine wesentliche Rolle. Warum ich aber auf die Rückversicherung komme: Diese ist weltweit vernetzt und ist nicht eine Versicherung für „small, old Europe“ oder „small, old Austria“, sondern weltweit. Das ist die Ursache, warum industrie- gesponserte Studien etwas günstiger sind, weil sie damit meist auch auf den Rückversicherer zugreifen können. Dies ist quasi ihr großer Vertragspartner. Es wird dann eben nicht in Österreich angefragt, sondern man spricht mit seinen Partnern und dann gibt es eine führende Stelle, die beauftragt wird, dies zu tun (Korrespondenzgesellschaften).

Ich kenne das Problem aus einem Fall: Ich habe ein Studie hier in Wien übermittelt bekommen, wo ich dann einen Versicherer gesucht habe. Dann habe ich ein Schreiben von der Y-Versicherung bekommen, dass die Versicherung von ihr mit einem Brief akzeptiert wird, aber da es gibt ein Mastercover im Land X gibt und daher ist die Studie schon versichert. Österreichische Unternehmungen sind nur Korrespondenzgesellschaft. Wir stellen dann einen Deckungsbrief an die Ethikkommission aus, dass die Studie versichert ist. Diese ist im Mastercover im Land X enthalten.

Die Versicherung sagt dann beispielsweise, dass sie die Risikogruppen in fünf Gruppen gliedert. Die Gruppe 1 kostet A, die Gruppe 2 kostet B, die Gruppe 3 C etc. oder wir nehmen alle Versicherungen, die bei uns beantragt werden, in einer Risikogruppe 1-3, in der Gruppe 4 sehen wir uns das etwas genauer an und die Gruppe 5 müssen wir erst mit dem Rückversicherer absprechen, ob sie überhaupt versichert werden kann- im Hochrisikobereich, wenn man, wie folgt, vorgeht: geringes Risiko 1, mehr Risiko 2, mittleres Risiko 3, höheres Risiko 4 und Höchstisiko Gruppe 5. In der Form werden dann die Prämien berechnet.

M. F.: Den Versicherungen wird hinsichtlich der Prämienberechnung nicht selten Folgendes vorgeworfen: Sie berechnen nicht das Risiko, das sich im Rahmen der Studie potentiell verwirklichen könnte. Beispielsweise ist bei einer Blutabnahme das auftretende Risiko gleich Null.

E. M.: Nein.

M. F.: Das krebskranke Kind, das eine lebensbedrohliche Erkrankung in sich trägt, ist ein potentiell großes Risiko.

E. M.: Dass das krebskranke Kind ein potentiell hohes Risiko ist, stimmt schon. Ob die Studie, die an dem Kind vollführt wird, ein hohes Risiko darstellt, das ist die Frage.

M. F.: Genau darauf wollte ich hinaus, auf diese Unterscheidung. Auf der einen Seite steht das schwer kranke Kind und auf der anderen Seite die Studie, die mit einem gewissen Risiko verbunden ist. Aber wie ist dies jetzt zu sehen, wenn das Risiko, das die Studie an sich in sich birgt, sehr niedrig ist, aber das kranke Kind ein großes Risiko in sich darstellt. Wie wird mit dieser Diskrepanz umgegangen?

E. M.: Das hat mit dem schwer kranken Kind dann weniger zu tun. Die Risikobeurteilung ist die Studie und nicht der Status des Kindes. Natürlich wirkt sich aber der Status des Kindes auf die Studienqualität aus. Denn in der Studie ist genau festgehalten, welche „Population“ für die Studie „verwendet werden darf“, „in welchem Ausmaß, ein Kind erkrankt sein darf“, damit es in das Sujet der Studie aufgenommen werden kann.

M. F.: Eine Studie an „gesunden“ Probanden bringt ein geringes Risiko mit sich. Das gesamte Risikopotential steigt, sobald die Studie an schwer kranken Kindern durchgeführt wird. In diesem Zusammenhang hört man immer wieder von der „Angst der Versicherer vor der lebenslangen Haftung“, wenn das Kind schwer geschädigt wird durch eine Studie und in weiterer Folge enorm hohe Kosten anfallen, die den Versicherer in den Ruin treiben könnten.

E. M.: Die Versicherung in den Ruin? Das gibt es in Österreich nicht und nicht in Europa. Es gibt Solvabilitätsvorschriften- Meldepflichten- Versicherungsaufsicht.

M. F.: Als Inhalt der Versicherung ist vom österreichischen Gesetzgeber primär an den Schutz der Probanden gedacht. Es sieht aber so aus, als ob der Schuss nach hinten los gegangen ist und dass die Rechtslage- das ist nun sehr provokant formuliert- sehr kontraproduktiv ist, weil Versicherungen die hier offensichtlich herrschende Privatautonomie für sich gewinnbringend ausnützen. Viele Studien werden jetzt vielleicht gar nicht durchgeführt, weil man sich die Prämien dazu gar nicht leisten kann. Jetzt frage ich mich Folgendes: Ich schütze die Probanden durch die Versicherung, aber im Prinzip kommt es gar nicht so weit, dass ich die Probanden durch die Versicherung schütze, weil ich mir die Versicherung gar nicht leisten kann.

E. M.: Das ist eine Frage: Leisten-Können, Leisten-Wollen. Das ist ein sehr wichtiger Punkt. Es ist nicht so zu sehen, dass die Versicherung die Gesellschaft ist, die die Prämie so hoch ansetzt, damit sie genug verdient und die Studie interessiert sie gar nicht.

M. F.: Das wollte ich gar nicht so zum Ausdruck bringen.

E. M.: Dann bin ich schon beruhigt.

M. F.: Ich wollte nur das Problem ansprechen, ob der Normzweck, den sich der Gesetzgeber vorgestellt hat, tatsächlich in praxi erfüllt wird.

E. M.: Dieses Thema können Sie dann gut mit Prof. Krejci besprechen.

M. F.: Nun zu den Ethikkommissionen. Wie oft kommt es vor, dass die AVB der Probandenversicherung zu einer Überarbeitung von der Ethikkommission zurück geschickt werden?

E. M.: Dies ist eine Frage an Frau Dr. Druml. Ich würde meinen ein Drittel, wenn nicht mehr.

M. F.: Ist aus der Sicht des Versicherers die Kontrolle durch die Ethikkommissionen sinnvoll oder ist diese mehr oder weniger bloß eine Einschränkung der Privatautonomie der Versicherer

E. M.: Nein, das ist die wichtigste Position überhaupt. Innerhalb der Ethikkommission gibt es einer Regelung, die vorgibt, was notwendig ist- nämlich der Antrag. Bis er von der Ethikkommission akzeptiert wird und zum Versicherer kommt, wird er vielleicht schon mehrmals zurückgeschickt oder überhaupt abgelehnt. Diesen Vorgang erfährt man als Versicherer überhaupt nicht. Der Versicherer sieht nur die von der Ethikkommission „frei gegebenen“ Studien.

M. F.: Aber selbst wenn die Studie schon „frei gegeben“ ist, müssen die Versicherungsbedingungen der jeweiligen Studie der Ethikkommission vorgelegt werden.

E. M.: Nein, die Versicherungsbedingungen sind für alle Studien gleich pro Versicherer.

M. F.: Meine eigentliche Frage war, ob es nicht einfacher wäre, wenn niemand mehr die Versicherungsbedingungen oder den jeweiligen Versicherungsvertrag kontrollieren würde und man sich einfach damit zufrieden geben würde, dass die Studie genehmigt ist und nun die gesetzlich vorgesehene Versicherung abgeschlossen wird. De facto hat aber die Ethikkommission hier auch mitzureden. Die Ethikkommission prüft, ob der Versicherungsvertrag den Anforderungen entspricht, wenn nicht, dann werden Auflagen erteilt. Wird dies dann als Einschränkung der Privatautonomie des Versicherers empfunden?

E. M.: Nein, im Gegenteil, das ist ein Vorteil. Der Versicherer kann sich auf eine gewisse Systematisierung und Inhaltsregulierung schon verlassen. Die Ethikkommission hat durch ihre Prüfung schon etwaige Probleme ausgemerzt und außerdem würde die

Ethikkommission für etwaige „Fehleinschätzungen“ in ihren Stellungnahmen haften (fraglich).

M. F.: Ich bin nur davon ausgegangen, dass Ethikkommissionen aus der Sicht der Mediziner als eine Einschränkung der Forschungsfreiheit empfunden werden. Meine Überlegung war daher, ob dies auch bei Versicherern ähnlich als eine Einschränkung der Privatautonomie empfunden wird.

E. M.: Im Prinzip nicht, wie ich Ihnen aufgezeigt habe. Aber natürlich ist ihre Tätigkeit eine gewisse Einschränkung, weil diese eine „systematisierte Versicherung“ in sich hat, sodass gewisse Einschränkungen der Versicherung natürlich gegeben sind. Es können beispielsweise nicht Regularien konstruiert werden, die dem nicht entsprechend würden. Jede Versicherung kann eigene AVB gestalten und textieren. Im Bereich der Probandenversicherung kann die Ethikkommission beispielsweise sagen, dass diverse Textpassagen auch ergänzt werden müssen.

M. F.: Und genau dies wollte ich ansprechen, ob diese „Kontrolle“ nicht eine Einschränkung der Privatautonomie ist?

E. M.: Ja und Nein, dies sehen die Versicherer unterschiedlich. Es gibt jene, die dies enger sehen und andere wiederum, die dies nicht als derartig einschränkend empfinden.

M. F.: Den Versicherern wird auch immer wieder die Prämienhöhe im Hinblick darauf, dass der Versicherungsfall sich, wie ich aus der Praxis erfahren habe, äußerst selten verwirklicht, vorgeworfen. Kann man sich dies vielleicht mit dem verhältnismäßig geringen Kollektiv erklären?

E. M.: Ja, das stimmt, aber hier muss man wieder zwischen akademischen Studien und Studien, die von Pharmafirmen durchgeführt werden, differenzieren und im Hinblick darauf die unterschiedlichen Konditionen beachten. (übergibt die AVB einer Gesellschaft)

M. F.: (im Hinblick auf die AVB) Wieso sind hier Höchstdeckungssummen formuliert? Dürfen diese in der Form formuliert werden?

E. M.: Ja, man darf diese anführen, aber man muss es nicht. Wir wollen nur zur bessern Information klar stellen, bis zu welchen Beträgen auch gehaftet wird. Das steht in jedem Anbot.

Meines Erachtens stellt es auch eine Problematik dar, dass beispielsweise Pharmafirmen sagen, dass sie ihr Know-how, das sie sich erarbeitet haben, nicht sofort

preisgeben möchten. Wir lassen es lieber patentieren. Das Problem, das aber im Moment auftritt, ist das „Auslaufen“ der patentierten Produkte. Daher gibt es Generika, die nachgebaut werden, die um Beträge billiger sind und vieles andere mehr. Die schwierige Frage ist jetzt aber, wie die Forschung letztendlich bezahlt werden soll, wenn Leute sich das Wissen anderer zunutze machen, ohne selbst dafür etwas geleistet zu haben. Das ist die eine Position. Die zweite Position ist jene der „Erkrankten“. Diese haben großes Interesse daran, dass die Pharmazeutika möglichst billig am Markt angeboten werden. Die Wirksamkeit der Arzneimittel und ihr Preis sind für den „Verbraucher“ von Bedeutung und nicht die Wissenschaft und Forschung die dahinter stehen. Dieser Umkehrschluss ist jedoch falsch. Die Entwicklung kostet nicht nur viel Geld, sondern bringt auch einen enormen Arbeitsaufwand mit sich und vieles andere mehr. Dies „darf“ nichts kosten. Deswegen ist auch die Kinderforschung, aufgrund des Samples, so klein gehalten, weil man nicht zu den gewünschten finanziellen Erfolgen gelangt. Als „Industrie“ oder Entwickler benötigt man ein Potential, welches den Entwickler in die Lage versetzt, die Forschung auch tragen zu können, das heißt, die Vorfinanzierung zu ermöglichen. Die internationale Forschung muss heutzutage so vernetzt werden, dass es nicht nur zum Vorteil von Probanden oder Patienten, sondern auch zum Vorteil von Unternehmungen geht. Auf der anderen Seite ist aber auch nachvollziehbar, dass Unternehmen Gewinne erwirtschaften müssen, um die Studien zu finanzieren. Von etwa 10 000 Studien gehen vielleicht 100 Studien in die Produktion, 9900 müssen aber auch finanziert werden.

M. F.: Ich glaube aber auch, dass bei Kindern auch noch rechtliche Probleme hinzukommen. Ich meine hiermit nun die Aufklärungs- und Einwilligungsproblematik.

E. M.: Da verweise ich Sie auf Prof. Krejci, weil dies ein sehr schwieriges Thema ist. Aber es gibt auch einwilligungsunfähige Erwachsene. Versicherungen lehnen auch Studien ab, weil eine entsprechende Einwilligung nicht gegeben werden konnte, beispielsweise von Patienten, die auf Intensivstationen liegen.

M. F.: Nun zum statistischen Bereich. Wie viele Probandenversicherungen werden bei Versicherungen jährlich in etwa abgeschlossen? Wie ist die Entwicklung in den letzten Jahrzehnten?

E. M.: Diese ist steigend, weil der Forschungs- und Entwicklungsbereich von der Gesetzgebung forciert wird (F&E- Entwicklungspotentiale). Außerdem wird die Vernetzung immer größer, das heißt es werden in Österreich auch Teile einer Studie versichert, die dann international zusammengefasst werden; im Gegensatz zu

Multicenterstudien, bei denen es eine Zentrale gibt, die dies dann verteilt. Dies ist aber eine Entwicklung, die ständig im Umbruch ist. Die Änderungen kommen nahezu jährlich.

M. F.: Werden diese Versicherungen in Form von Einzelverträgen oder eher in Form von Rahmenverträgen abgeschlossen?

E. M.: Bei der Versicherung gab es einen Rahmenvertrag für zwei Kliniken. Die Kliniken waren autark, bis vor kurzer Zeit, als die Organisationsgesetze der Med.- Universität Wien geändert wurden. Früher waren die Klinikforscher in der Klinik verantwortlich, jetzt ist die MUW insgesamt verantwortlich. Es gibt einen Forschungssupport, der alles generiert und so wie die Ethikkommission zusammenläuft für alle Kliniken der MUW. Früher war es notwendig, Einzelstudien durchzuführen und viele „Versicherungsmakler“ waren an der MUW tätig. Dies hat sich alles drastisch geändert. Heute ist eine Systematik von der MUW vorgeschrieben: was, wo, wer, wie.

M. F.: Meine letzte Frage bezieht sich auf den österreichischen Versicherungsmarkt als solchen. Nicht alle großen Versicherungen, beispielsweise die Uniqa, bieten Probandenversicherungen an.

E. M.: Aber gerade bei diesem Konzern gibt es einen federführenden Mann, dem die Wichtigkeit des Themas bewusst sein müsste. Das ist aber eine Entscheidung der Unternehmungen. Es gibt Unternehmungen, die dies forcieren. Es gibt vier Unternehmungen, die Probandenversicherungen anbieten: die Wiener Städtische, die Zürich, die Generali und die HDI und einige Korrespondenzgesellschaften. Diese machen generell wahrscheinlich 95% oder 98% der Probandenversicherungen. Dann gibt es noch Korrespondenzverträge.

M. F.: Sie haben nun selbst gesagt, dass es vier Konzerne sind, die Probandenversicherungen in Österreich anbieten. Ist dies als „Monopolstellung“ zu qualifizieren, weil es so wenige Anbieter gibt?

E. M.: Genau das Gegenteil ist der Fall. Andere Versicherer haben sich von dem Markt zurückgezogen, weil sie keine entsprechende Entwicklung gesehen haben. Daher wurde es reduziert. Das hat mit Monopol nichts zu tun. Das wäre eher jene Situation, die Prof. Krejci beschrieben hat: Die Studien werden nicht mehr „versichert“, sondern haben eine Abgabe an den Bundesförderungsfonds des Wissenschaftsministeriums oder so ähnlich zu leisten.

M. F.: Meine Überlegungen waren hier aber eher die folgenden: Natürlich ist mir bewusst, dass es europäische Kartellverbote und dergleichen gibt, aber zu viert ist die Anpassung der Konditionen vermutlich einfacher als zu mehr.

E. M.: Gerade das Gegenteil ist der Fall. Ein Beispiel: Vor einem Jahr wurde mit der MUW verhandelt und alle Versicherer wurden eingeladen, zu berechnen, wie viel die Studien kosten sollten. Der jeweilige Versicherer muss dann alle Studien versichern, die eingereicht werden. Es gibt kein System mehr, wo eine Studie abgelehnt werden kann, wenn sie zuvor von der Ethikkommission genehmigt worden ist. Das war früher möglich, dass der Versicherer die „guten“ Studien ausgewählt hat und die „schlechten“ nicht versichert hat.

M. F.: Verstehe ich das richtig? Es wurde ein Rahmenvertrag abgeschlossen.

E. M.: Es wurde ein Rahmenvertrag initiiert. An der MUW können alle Kliniken ihre Studien in den Rahmenvertrag einbringen.

M. F.: Das heißt, aber auch, dass es ein „Nachteil“ für die Versicherung ist, dass sie jede Studie versichern muss, die durchgeführt wird.

E. M.: Ich weiß nicht, ob dies als „Nachteil“ gesehen werden kann. Diese Versicherung musste ihr Risikopotential einschätzen. Es gibt nicht nur „schlechte“ oder „gute“ Versicherungen. Diese Versicherung hat schon lange Erfahrungen und die jeweiligen Einschätzungen müssen von den richtigen Personen zur richtigen Zeit vorgenommen werden, ob eine Prämie ertragreich ist oder nicht. Darüber hinaus werden auch Provisionen gezahlt. Hier sieht man, dass der Wettbewerb sehr wohl sehr stark greift. Zu derartigen Umständen könnte es gar nicht kommen, wenn es sich um sehr risikoreiche Vorgänge handeln würde. Im Hinblick darauf, dass sie weniger risikoreich werden, ist die Ethikkommission ein sehr wichtiger Partner, der im Voraus schon alles auf die Wertigkeit und Richtigkeit sowie auf die Zulässigkeit im Gesetz prüft und so weiter.

M. F.: Ich hatte diesbezüglich ein völlig falsches Bild vom Verhältnis Ethikkommission-Versicherung. Diese sind offensichtlich so etwas Ähnliches wie Kooperationspartner. Ethikkommissionen werden also nicht in diesem „negativen Licht“ der „Einschränker der Privatautonomie“ gesehen.

E. M.: Nein, sie sind natürlich eine gewisse Einschränkung, aber wie gesagt, nicht in der von Ihnen eben beschriebenen Form.

M. F.: Vielen Dank für das Gespräch.

5. Interview 5- em. o. Univ.-Prof. Heinz Krejci

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebskranken) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger



Interviewpartner: em. o. Univ.-Prof. Dr. Heinz Krejci¹

Ort: Schottenbastei 10-16
1010 Wien

Datum: 18.06.2010

Zeit: 10:00 bis 11:14 Uhr

Transkription des Interviews

¹ em. o. Univ.-Prof. Dr. iur. Heinz Krejci <http://www.univie.ac.at/kreji/images/Kreji4.jpg> (18.06.2010).

00:00-74:00

M. F.: Zu Beginn würde ich Ihnen gerne einige Fragen zu Ihrer Person stellen: Wie lange setzen Sie sich schon mit dem Gebiet „Versicherungsrecht“ auseinander, wo Sie doch eigentlich ein Universitätsprofessor für Unternehmens- und Wirtschaftsrecht sind? Was war Anlass dafür, dass Sie sich mit der Probandenversicherung näher auseinander gesetzt haben?

H. K.: Zunächst muss man wissen, dass ich ursprünglich aus dem Bereich des Arbeits- und Sozialrechts komme. Ich war am Beginn meiner akademischen Laufbahn Assistent am Institut für Arbeits- und Sozialrecht und hatte daher vor allem auch mit dem Sozialversicherungsrecht zu tun. Die Sozialversicherung ist bekanntlich eine gesetzliche Pflichtversicherung. Wer sich mit Fragen des Sozialversicherungsrechts befasst, kommt automatisch auch mit dessen „Kontrastprogramm“ in Berührung. Daher habe ich mich schon damals auch mit dem Privatversicherungsrecht befasst. Im Institut für Arbeits- und Sozialrecht wurden damals, das waren die sechziger Jahre, auch privatversicherungsrechtliche Zeitschriften geführt und auch privatversicherungsrechtliche Literatur angeschafft. Daher besteht meine Verbundenheit mit dem gesamten Versicherungsrecht schon über vierzig Jahre. Ich habe mich 1971/72 sowohl aus Arbeits- und Sozialrecht als auch aus Zivilrecht habilitiert, wurde 1973 an der Wiener Fakultät außerordentlicher Professor und 1976 Ordinarius für Privatrecht und Wirtschaftsrecht an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Graz. Dort lehrte ich in erster Linie Zivilrecht, aber auch Handelsrecht. Das Privatversicherungsrecht ist ein Sonderzweig des Handels- bzw – wie es heute heißt – Unternehmensrechts. Seit dem Jahr 1985 bin ich als Nachfolger von Prof. Schönherr im Bereich des Unternehmens- und Wirtschaftsrechts in Wien tätig. In dieser Funktion habe ich auch einige Jahre hindurch Privatversicherungsrecht gelesen. Letzten Endes haben meine Arbeiten, die ich im Sozialversicherungsrecht und Arztvertragsrecht verfasst habe, dazu geführt, dass ich eines Tages die Einladung bekommen habe, ich möge in der Ethikkommission der Wiener Medizinischen Universität und des Allgemeinen Krankenhauses in Wien die Rechtswissenschaftliche Fakultät vertreten. Das war am Beginn der neunziger Jahre. Seither hatte ich die Aufgabe zu prüfen, ob für die bei der Ethikkommission eingereichten Studien die erforderlichen Probandenversicherungsverträge vorliegen. Das habe ich bis vor etwa zwei Jahren in jedem einzelnen Fall gemacht und zwar so, dass ich das Vorliegen einer Probandenversicherung schon vorweg geprüft habe, das heißt: bevor noch die

Ethikkommission tagte. Jene Fälle, in denen einiges problematisch erschien, wurden bis zur Bereinigung der versicherungsrechtlichen Frage nicht weiter behandelt. Ich bin also über meine ursprünglichen akademischen Wurzeln, die ich im Arbeits- und Sozialrecht hatte, in die Ethikkommission gelangt und habe hier im Laufe der Zeit doch einige Erfahrung gesammelt. Dessen ungeachtet sind das Medizinrecht ebenso wie das Privatversicherungsrecht nicht meine hauptsächlichen Arbeitsgebiete; diese liegen vielmehr seit Jahren im Unternehmens- und Gesellschaftsrecht, aber auch im Konsumentenschutzrecht, Bauvertragsrecht und anderen Zivilrechtsbereichen.

M. F.: Das heißt, Sie haben aufgrund Ihrer praktischen Tätigkeit in der Ethikkommission begonnen, ihre einschlägigen Arbeiten zur Probandenversicherung zu verfassen und zu publizieren?

H. K.: Die Frage nach der Bedeutung praktischer Erfahrungen für wissenschaftliche Arbeiten ist eine ebenso interessante wie allgemeine. Viele Anregungen aus der Praxis führen zu wissenschaftlichen Publikationen. Das ist zumindest bei mir so. Viele meiner insgesamt rund 400 Publikationen gehen auf Fragestellungen zurück, die in der Praxis aufgetaucht sind. Das gilt auch für meine Arbeiten zur Probandenversicherung. Doch ist der Anteil dieser Arbeiten an meinen gesamten Publikationen nur ein verschwindend kleiner.

M. F.: Nun gehen wir in medias res. Können Sie sich erklären, warum der Gesetzgeber das Modell einer privaten Pflichtversicherung gewählt hat? Wozu gibt es überhaupt eine derartige Versicherung Ihrer Ansicht nach?

H. K.: Es ist ein wichtiges rechtspolitisches Anliegen, im Bereich der medizinischen Forschungstätigkeit, die notwendigerweise auch Probanden braucht, dafür zu sorgen, dass im Fall des Falles die Probanden finanziell hinreichend abgesichert sind. Dabei genügt nicht bloß eine Haftpflichtversicherung, die erst dann greift, wenn ein rechtswidriges, schuldhaftes Verhalten nachgewiesen wurde. Die Absicherung der Probanden soll vielmehr unabhängig von der Lösung vorgelagerter Verschuldensfragen zur Verfügung stehen. Freilich könnte auch eine verschuldensunabhängige Personenversicherung lediglich empfohlen werden. Wer aber den Abschluss einer solchen Versicherung dem freien Willen der Beteiligten überlässt, gibt Steine statt Brot. Das lehrt schon die Erfahrung, die dem Entstehen der Sozialversicherung im 19. Jahrhundert vorangegangen ist. Von der bloßen Möglichkeit, eine Versicherung abzuschließen, wird zu wenig Gebrauch gemacht. Und dann fehlt eine Absicherung, wenn sie benötigt wird. Den Betroffenen fehlt das

entsprechende Risikobewusstsein. Sie schätzen es als gering ein und wollen auch keine Beiträge bezahlen. Vor allem wollen die Probanden sich nicht selbst versichern lassen. Die Prüfarzte und Prüfeinrichtungen ihrerseits sind, wenn überhaupt, nur an einer eigenen Haftpflichtversicherung interessiert, um im Schadensfall nicht selbst in Anspruch genommen zu werden. Selbst wenn aus reiner Freiwilligkeit Probandenversicherungen abgeschlossen würden, läge nahe, die Prämien möglichst niedrig und damit den Leistungsumfang möglichst bescheiden zu halten. Es erscheint also durchaus gerechtfertigt, von Gesetzes wegen eine Pflicht zum Abschluss einer ausreichenden verschuldensunabhängigen Probandenversicherung vorzuschreiben. Die medizinische Forschung unter Mitwirkung von Probanden muss so organisiert sein, dass die Probanden nicht auf etwaigen, mit den Studien verbundenen Schädigungen sitzen bleiben. Die gesetzliche Pflicht, zugunsten der Probanden entsprechende Versicherungsverträge abzuschließen, dient also dem gebotenen Probandenschutz. Dieses Ziel könnte auf unterschiedlichen Wegen erreicht werden. Der eine ist die Statuierung einer Verpflichtung, einen geeigneten Versicherungsvertrag abzuschließen. Diesen Weg ist der Gesetzgeber gegangen. Der zweite Weg wäre eine Einbindung der Probandenabsicherung in die Sozialversicherung. Dann würde die Durchführung der Studie automatisch von Gesetzes wegen eine gesetzliche Versicherung begründen, so wie dies bei Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses gemäß den Vorschriften des ASVG der Fall ist. Was meist nicht beachtet wird, ist der Umstand, dass die meisten Probanden ohnehin nach sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften krankenversichert sind und daher auch im Falle einer Schädigung im Zuge der Teilnahme an einer medizinischen Studie Sozialversicherungsleistungen in Anspruch nehmen können. Man ist ja nicht hauptberuflich Proband, sondern idR Dienstnehmer oder selbstständig Erwerbstätiger oder Angehöriger eines Sozialversicherten. Die Sozialversicherung erstreckt sich auf nahezu 100% der Bevölkerung und die soziale Krankenversicherung deckt alle Gesundheitsschäden ab, mögen sie durch Krankheit oder Verletzung entstanden sein. Nur die Sonderleistungen der sozialen Unfallversicherung kommen nur jenen Versicherten zugute, die einen Arbeitsunfall oder einen diesem gleichgestellten Unfall erleiden. Dies bedeutet aber keineswegs, dass die soziale Krankenversicherung nicht auch bei Unfällen leistet; die Leistungen entsprechen nur nicht voll auf jenen der sozialen Unfallversicherung. Dennoch sollte man nicht vergessen, dass die meisten Probandenschäden schon von der Sozialversicherung abgedeckt sind. Das führt zur Frage, wozu man die Privatversicherung überhaupt braucht? Nur, um den Probanden

auch Leistungen zu ermöglichen, welche nur die soziale Unfallversicherung bietet? Da gibt es noch einen anderen Aspekt: Wenn ein Sozialversicherungsträger in Anspruch genommen wird, gehen die kongruenten Schadenersatzansprüche, die der Versicherte gegen Dritte hat, auf den Sozialversicherungsträger über. Auf diese Art und Weise fließen Mittel der Privatversicherung, insbesondere der Haftpflichtversicherung, an den Sozialversicherungsträger zurück. Die vom Gesetzgeber für Probanden getroffene Lösung führt also dazu, dass die Sozialversicherung ihre Versicherungsleistungen, die sie den Probanden erbringt, vom privaten Probandenversicherer wieder ersetzt erhält. Das sozialversicherungsrechtliche Regresssystem ist kompliziert und kann von mir hier nicht eingehend dargelegt werden. Für die Sozialversicherung ist es jedenfalls eine Wohltat, wenn sie Krankenversicherungsleistungen an Probanden vom Probandenversicherer über die sozialversicherungsrechtlichen Legalzessionsregeln, deren bekannteste § 332 ASVG ist, im Regressweg wieder ausgeglichen bekommt. Tatsache ist, dass an sich ein Großteil der Probandenschäden durch die soziale Krankenversicherung auch dann gedeckt wäre, wenn es keine Probandenversicherung gäbe. Die Privatversicherer haben nichts dagegen einzuwenden, dass der Gesetzgeber die Rechtsträger, die Probandenuntersuchungen betreiben, zum Abschluss eines Probandenversicherungsvertrages zwingt, liegt darin doch ein nicht ganz uninteressantes Geschäftsfeld. Bislang kann nicht gesagt werden, dass es so häufig zur Schädigungen von Probanden käme, dass dieses Geschäftsfeld für die Versicherer zu gefährlich wäre.

M. F.: Wenn hier nun kurz einhaken darf...Mir ist zu Ohren gekommen, dass Sie die Meinung vertreten haben, dass es besser wäre, eine Abgabe an den Bundesförderungsfonds des Wissenschaftsministeriums zu entrichten und auf diese Weise etwaige Probandenschäden auszugleichen. Sind Sie hiervon nun abgekommen?

H. K.: Ich kann mich im Moment nicht erinnern, ob und inwieweit ich das tatsächlich so gesagt habe; jedenfalls aber könnte man die Absicherung der Probanden auch auf andere Weise als mit Hilfe einer Pflicht, Probandenversicherungsverträge abzuschließen, erreichen. Wir leben allerdings in einer Zeit, in der sich der Staat prinzipiell nicht noch mehr belasten will, als er dies ohnehin schon tut. Zahlt man keine Versicherungsprämien, müssten an eine staatliche Stelle kostendeckende Abgaben leisten. Insofern ist das vom Gesetzgeber gewählte Modell der Versicherungspflicht durchaus brauchbar. Der Nachteil dieses Modells ist natürlich klar. Ginge man den Weg der Sozialversicherung oder einer sonstigen gesetzlichen

Pflichtversicherung, wäre alles vorweg gesetzlich geregelt. Eine gesetzliche Pflicht, einen Versicherungsvertrag zu schließen, bringt weitere Komplikationen. Wie sind diese Versicherungsverträge zu gestalten? Wie hoch sind die Prämien? Welche Leistungen sind zu erbringen und welche nicht? Welche Risikoausschlüsse sind erlaubt und welche nicht? Wie hoch ist die Versicherungssumme? Hier eröffnet sich ein heikles Spannungsfeld zwischen dem, was der Gesetzgeber eigentlich abgedeckt haben möchte und dem, was die Versicherer als versicherbar oder für sie „erträglich“ ansehen wollen. Findet sich kein Versicherer, der jene Leistungen bietet, die sich der Gesetzgeber vorstellt, dann kollabiert das angeordnete Sicherungssystem. Das Gesetz nimmt nicht die Versicherer in Pflicht, sondern die potenziellen Versicherungsnehmer.

M. F.: Bevor wir nun näher auf diese Problematik eingehen, würde ich gerne noch Folgendes wissen: An sich ist der Normzweck der Probandenversicherung der Schutz der Probanden. Jetzt stellt sich aber die Frage, ob dieses System nicht nach hinten los gegangen ist. Oft kommt es nämlich gar nicht so weit, dass man die Probanden überhaupt schützen kann, weil die Prämien so hoch sind. Das heißt, ich schließe die Versicherung gar nicht ab, weil ich die Studie gar nicht durchführe, da sie mir zu teuer ist. Ist nun vor diesem Hintergrund der Normzweck tatsächlich erfüllt?

H. K.: Das kommt darauf an, wie weit Sie diese Schutzgrenze zeichnen. Wenn Sie sagen, es dient auch dem Schutz der Bevölkerung, dass man medizinische Forschung betreibt und dass man auf diese Weise bessere Diagnosesysteme und Therapien entwickelt etc., dann erscheint es schutzzweckwidrig, wenn man medizinische Studien, die der Mitwirkung von Probanden bedürfen, dadurch Versuchsreihen, Studien verhindert, dass man sich eine gesetzlich vorgeschriebene Probandenversicherung wegen zu hoher Prämien nicht leisten kann. In dem Sinn haben Sie schon Recht. Doch kann man den Schutzzweck auch enger sehen; und diese Sicht dürfte eher zutreffen. Es geht nicht um den Schutz der Bevölkerung und ihrer Gesundheit, sondern es geht um den Schutz der Probanden. Wer mangels Möglichkeit, eine Studie durchzuführen, gar nicht erst Proband wird, braucht auch nicht vor Schäden geschützt werden, die ihm als Proband drohen. Dessen ungeachtet bekommt der Fortschritt der medizinischen Wissenschaft ein Problem, wenn die Probandenversicherungen nicht mehr leistbar wären oder die Versicherer sich weigern, jene Versicherungsleistungen zu bieten, die sich der Gesetzgeber vorstellt. Niemand kann eine Privatversicherung zwingen, einen Vertrag zu schließen, den sie nicht für vertretbar hält. Greift eine gesetzlich vorgeschriebene Versicherungspflicht nicht, muss sich der Gesetzgeber überlegen, ob er statt dessen

eine gesetzliche Pflichtversicherung nach dem Vorbild der Sozialversicherung einführt bzw es bei der bestehenden Sozialversicherung belässt und sie nur adaptiert. Im Übrigen hätte die private Probandenversicherung von vornherein billiger sein können, wenn man das Verhältnis zur Sozialversicherung modifiziert hätte. Man hätte zB sagen können, die private Probandenversicherung müsse lediglich abdecken, was die Sozialversicherung nicht leistet. Etwa Schmerzensgeld. Oder die Rehabilitationsmaßnahmen, die zwar die soziale Unfallversicherung, nicht aber die soziale Krankenversicherung bietet. Dann müssten die Prämien eigentlich billiger sein. Es wäre eigentlich auch angesichts der derzeitigen Rechtslage durchaus möglich, eine derartige, die Sozialversicherungsleistungen ergänzende private Probandenversicherung zu schließen.

M. F.: Mir ist dies bisher noch nicht untergekommen.

H. K.: Ich habe diesbezüglich auch kein Beispiel in Erinnerung. Es ist freilich naheliegend, dass die Privatversicherer kein Interesse an einer so schmal konzipierten Probandenversicherung haben. Ein uneingeschränkter Probandenversicherungsvertrag führt zu einer erheblich höheren Prämie. Passiert nichts, bleibt dem Versicherer also mehr. Wird das Risiko schlagend, dann spielt es für den Versicherer keine besondere Rolle, ob er an den Probanden oder seinen Legalzessionar zahlt. Letzteres ist insofern einfacher, als es zwischen Sozialversicherung und Privatversicherung sogenannte Teilungsabkommen gibt, die nicht den Einzelfall abrechnen, sondern aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung eine globale Kostenteilung regeln.

M. F.: Ich möchte noch ein bisschen beim Thema „Prämienhöhe“ bleiben. Von der Versichererseite wird hier oft die Begründung angeführt: Wir haben Angst vor einer lebenslangen Haftung, außerdem gibt es bei Minderjährigen Einwilligungs- und Aufklärungsschwierigkeiten. Deshalb sind unsere Prämien so hoch. Dem kann man nun erstens entgegen, es gibt auch einwilligungsunfähige Erwachsene und zweitens tritt ein Probandenversicherungsfall in der Praxis eher selten ein. Sind dies in Ihren Augen jetzt dennoch gerechtfertigte Gründe der Versicherer oder sind dies einfach nur Vorwände für hohe Prämien?

H. K.: Da halte ich mich zurück. Ich bin kein Aktuar, Versicherungsmathematiker oder sonstiger Fachmann auf dem Gebiet der Prämienberechnung. Die Versicherungen sind in der Lage, all ihre Prämien sachverständig zu legitimieren. Dass dem Laien die Prämienkalkulation ein spanisches Dorf ist und dass ihm Versicherungsprämien immer wieder sehr hoch erscheinen, ist nichts Neues. Desgleichen verwirren den Laien auch

die oft sehr komplizierten Versicherungsbedingungen und das Geschick der Versicherer, sich im Einzelfall auf diese Bedingungen zu berufen, um über die Versicherungsleistung zu verhandeln. So hat man denn auch bei manchen Studien den Eindruck, dass die für die Probandenversicherung verlangten Prämie beeindruckend hoch sind. Sich von mehreren Versicherern Angebote stellen zu lassen, könnte hier vielleicht prämiendämpfend nützen. Hier könnte ein Makler behilflich sein, der einen besseren Marktüberblick hat. Es ist allerdings anzumerken, dass nicht alle Versicherer überhaupt bereit sind, Probandenversicherungen abzuschließen. Als Mitglied der Ethikkommission war ich eigentlich immer froh, wenn ich mit nur wenigen Versicherern zu tun hatte, weil deren Probandenversicherungsbedingungen dann schon bekannt waren; meist waren bei ihnen auch schon manche Klauseln, die anfangs Probleme bereiteten, bereinigt. Hat man es hingegen mit vielen, vor allem mit neu hinzugekommenen Versicherern zu tun, multipliziert sich die Kontrollarbeit und die Auseinandersetzung über gesetzlich bedenkliche Risikoausschlüsse, über die noch verhandelt werden muss. Sind hingegen nur wenige Versicherer im Rennen, setzen sie leichter ihre „Prämienpolitik“ durch.

M. F.: Noch eine Frage zu den Prämien. Spielt die Rückversicherung aus Ihrer Sicht bei der Prämienberechnung auch eine Rolle, also die Prämien, die die Erstversicherer an ihre Rückversicherer zu zahlen haben?

H. K.: Natürlich liegt nahe, dass die Versicherer in ihre Prämienkalkulation auch den Umstand einbeziehen, dass sie Rückversicherer benötigen und auch diesen Prämien zu zahlen haben. Auch die Rückversicherer arbeiten nicht gratis. Erscheint einem Versicherer das Risiko zu groß, es allein zu tragen, hat er sich abzusichern. In Einzelfällen schließt er sich zB konsortial mit anderen Versicherern zusammen. Oder er sichert sich mit Hilfe eines Rückversicherers ab. Dann fließt ein Teil der vom Versicherer eingehobenen Versicherungsprämien an den Rückversicherer.

M. F.: Ich habe diese Frage deshalb gestellt, weil in der Praxis durchaus von Seiten der Versicherer die Zahlung der Prämien an die Rückversicherer als Begründung für die hohen Prämien angeführt wird.

H. K.: Das übernommene Risiko ändert sich aber nicht. Es wird nur zwischen dem Erstversicherer und dem Rückversicherer aufgeteilt. Trägt der Erstversicherer allein das übernommene Risiko, wird die Prämie daher nicht geringer ausfallen. Man könnte freilich sagen, dass der Verwaltungsaufwand steigt, wenn zwei oder mehrere

Versicherer beteiligt sind. Denn die Prämie muss dann zwei oder mehrere Organisationen mitfinanzieren.

M. F.: Nun zu dem bereits vorhin angesprochenen Problem der Risikoausschlüsse und Haftungshöchstsummen. Da würde ich Sie gerne in erster Linie hinsichtlich des erlaubten Ausschlusses von Nebenwirkungen befragen. Ich sage vorweg, dass ich Ihre Stellungnahme kenne, in der Sie sich dazu äußern, für welche Nebenwirkungen die Haftung ausgeschlossen werden darf. Sind Sie noch immer auf diesem Standpunkt wie auch die herrschende Meinung?

H. K.: Ja, das kann man so stehen lassen. Das ist natürlich ein schwieriges Problem. Die Sorge, dass ein Proband nach vielen Jahren in Erscheinung tritt und behauptet, seine nunmehr ausgebrochene Krankheit sei auf die Teilnahme an der einstigen Studie zurückzuführen, sollte schon deshalb nicht als allzu gravierend empfunden werden, weil eine solche Langzeitkausalität in vielen Fällen nur sehr schwer nachweisbar ist. Ausgeschlossen können derartige Langzeiteffekte freilich nicht werden. Man darf aber nicht übersehen, dass ein Mensch in all den Jahren, die inzwischen verstrichen sind, auch noch vielen anderen negativen Einflüssen auf seine Gesundheit ausgesetzt war, die möglicherweise ihrerseits den nunmehrigen Krankheitszustand herbeigeführt haben können. Eine andere Frage ist die, inwieweit Versicherungssummen gerechtfertigt sind. Versicherungsleistungen werden in der Regel nur im Rahmen bestimmter Höchstsummen angeboten. Gehen die entstandenen Schäden darüber hinaus, bleiben die Geschädigten auf ihrem Schaden sitzen. Wenn der Gesetzgeber die Probanden mit Hilfe einer Versicherung vor Schäden schützen will, sieht er sich mit der Problematik dieser limitierten Versicherungssummen konfrontiert. Dem Gesetzgeber wäre freilich willkommen, dass es solche Obergrenzen der Versicherungsleistungen nicht gäbe. Da spielen die Versicherer aber nicht mit. Sie müssen das übernommene Risiko abschätzen können; dies aber erfordert Leistungsgrenzen. Das Gesetz hat diese Problematik nicht näher reflektiert. Diese Aufgabe sollte vom zuständigen Bundesminister im Verordnungswege gelöst werden. Das ist bereits Jahre her. Solange ich in der Ethikkommission aktiv war, kam es zu keiner derartigen Verordnung.

M. F.: Ich muss ehrlich sagen, dass ich von einer solchen Verordnung bis jetzt noch nichts gehört habe.

H. K.: Dann dürfte es wohl dabei geblieben sein, dass die Angelegenheit nach einigen Versuchen des Ministeriums, eine solche Verordnung zu erlassen, im Sand verlaufen ist. Dennoch muss der Versicherer eine Obergrenze für seine Leistung einziehen.

Darüber hinaus gibt es selbstverständlich auch gewisse Risikoausschlüsse, die von den Probanden in Kauf genommen werden müssen. Mitunter reizen einzelne Versicherer die Möglichkeit, bestimmte Risiken auszuschließen, über Gebühr aus. So ist es schon vorgekommen, dass Versicherer keine verschuldensunabhängige Personenversicherung, sondern eine verschuldensabhängige Haftpflichtversicherung angeboten haben. Da muss man aufpassen. Solche Missverständnisse konnten aber in Verhandlungen mit den Versicherern immer wieder bereinigt werden. Die dazu erforderliche Kontrolle der Versicherungsbedingungen ist allerdings schwierig. Wenn man für eine einzige Ethikkommissionssitzung an 70 bis 100 Studien darauf hin prüfen soll, ob die abgeschlossenen Probandenversicherungen gesetzeskonform sind, müsste man in jedem Einzelfall die Versicherungsbedingungen durchstudieren. Das nimmt viel Zeit in Anspruch; Zeit, die in Wahrheit nicht zur Verfügung steht. So vertraut man darauf, dass die jeweiligen Versicherer die einzelnen Studien nach den der Ethikkommission bekannt gegebenen Bedingungen versichern und keine speziellen Änderungen vornehmen. Denn man kann nicht in jedem einzelnen Fall prüfen, ob die Versicherungsbedingungen den allgemein bekannt gegebenen vollauf entsprechen. Andernfalls säße man bei jedem einzelnen Prüffall eine gute Stunde. Das wären dann pro Sitzung zwei Wochen. Das kann man einem ehrenamtlichen Kommissionsmitglied, das einen anderen Hauptberuf hat, nicht zumuten. Daher haben wir, als ich das noch gemacht habe, vom Versicherer verlangt, dass er von sich aus eine Versicherungserklärung abgibt, in der er nicht nur bestätigt, dass die Studie versichert ist, sondern auch, dass die Versicherung gesetzeskonform ist und die einschlägigen allgemeinen Versicherungsbedingungen entweder unverändert verwendet werden oder Änderungen enthalten, auf die ausdrücklich hingewiesen wird. Darüber hinaus stellen sich freilich noch zahlreiche andere Fragen. Was nützt eine Vorwegprüfung, wenn der Versicherungsvertrag nachträglich wieder aufgelöst wird? Was nützt der Versicherungsvertrag, wenn der Versicherungsnehmer anschließend keine Prämien zahlt oder sonstige leistungsbefreiende Obliegenheiten verletzt? All dies nachgehend und laufend zu prüfen, kann nicht Angelegenheit einer Ethikkommission sein.

M. F.: Sie haben die Höchstdeckungssummen angesprochen. Wäre es nicht sinnvoller vom Gesetzgeber Mindestdeckungssummen einzuführen? Derzeit gibt es nämlich nur bei jenen Studien, die über die AGES laufen gewisse Mindestdeckungssummen, für die anderen aber nicht. Wäre dies nicht ein Ansatzpunkt?

H. K.: Da liegt ein Missverständnis vor. Die Verordnung sollte sich selbstverständlich nicht mit Höchstsummen befassen, sondern Mindestsummen festlegen, an denen die Versicherer ihre Versicherungssumme, bis zu welcher Schäden gedeckt würden, orientieren sollten. Freilich gab es auch den Gedanken, der Gesetzgeber selbst möge solche Mindestversicherungssummen festlegen. Doch hatte man zutreffend erkannt, dass man damit den Gesetzgeber überfordern würde. Ebenso wenig, wie der Gesetzgeber keine Löhne und Preise festsetzen soll, geht es nicht an, dass er in die Gestaltung des Privatversicherungswesens eingreift, indem er zB Prämien oder Versicherungssummen festlegt. Dazu ist das Wirtschaftsleben zu lebendig. Das ist ja auch der Grund, warum das zuständige Bundesministerium bislang davon Abstand genommen hat, Mindestversicherungssummen im Verordnungsweg festzulegen. Dazu kommt, dass ja die einzelnen Studien große Risikounterschiede aufweisen. Was für den einen Fall eine adäquate Versicherungssumme ist, ist es für den anderen schon wieder nicht.

M. F.: Nun komme ich zu § 32 Abs 1 Z 11 AMG. In der Literatur wird Folgendes vertreten: Im VersVG gibt es einige Normierungen, die zu einer Leistungsfreiheit des Versicherers führen, wenn ein vertragswidriges Verhalten seitens des Versicherungsnehmers an den Tag gelegt wird, wie Prämienzahlungsverzug, Obliegenheitsverletzungen und dergleichen. Bei der Probandenversicherung tritt aber jetzt das Problem auf, dass der Versicherungsnehmer der Sponsor ist, die versicherte Person aber der Proband ist, der aber direkte Ansprüche gegen den Versicherer hat. Wäre es da nicht sinnvoll, im AMG genauere Regelungen diesbezüglich zu schaffen, dass nur Regelverstöße des Versicherten selbst zu einer Leistungsfreiheit des Versicherers führen und nicht auch jene des Versicherungsnehmers? Der Proband ist nämlich eigentlich nicht nur „durch“ den Sponsor, sondern auch „gegen“ den Sponsor versichert.

H. K.: Eine Sonderregelung zu schaffen, wäre ein unmittelbarer Eingriff in das allgemeine Privatversicherungsrecht; noch dazu ein Eingriff, der das Herzstück des Versicherungsvertragsrechts trifft. Eine gesetzlich verordnete Pflicht, einen Versicherungsvertrag zu schließen, bedeutet noch lange nicht, dass darüber hinaus nun auch das Privatversicherungsrecht geändert werden soll. Je gravierender solche Sondereingriffe durch den Gesetzgeber wären, desto näher rückt er das System einer Zwangsstruktur, wie man sie eigentlich nur in einer staatlichen Versicherung – also im Rahmen einer öffentlich-rechtlichen Sozialversicherung – systemkonform etablieren

kann. Wie kommt der Versicherer dazu, sich die Vertragswidrigkeiten seines eigentlichen Vertragspartners gefallen lassen zu müssen, nur weil der Versicherte schutzwürdig erscheint? Hinter solchen Überlegungen steckt also in Wirklichkeit der Gedanke, dass eine gesetzliche Pflichtversicherung besser wäre. Überdies versteht sich von selbst, dass die Übernahme des Risikos, Vertragsbrüche der Versicherungsnehmer in Kauf nehmen zu müssen (auch wenn man sich dann an ihnen schadlos halten darf – möglicherweise aber nicht kann), die Prämien weiter verteuern würde. Eigentlich müsste der Proband, der seine Versicherung verloren hat, den Sponsor in Anspruch nehmen, weil ihm dieser die Versicherungsdeckung zerstört hat. Das führt freilich zu weiteren Problemen, weil der Sponsor kein Vertragspartner des Probanden ist. Als Proband hat man nämlich nur eine Rechtsbeziehung zum Rechtsträger, der den Probanden in die Studie einbezieht. Man müsste dann kühne Konstruktionen erwägen und zB prüfen, ob das Sponsorverhältnis ein Vertrag zugunsten Dritter, mit Schutzwirkung zugunsten Dritter oder Ähnliches ist. Der versicherungsvertragswidrig handelnde Sponsor verletzt ja wahrscheinlich auch den Versicherungsschutz der Prüfarztes. Wir bewegen uns hier auf einem juristisch spannenden Gebiet, auf dem man sich gut überlegen muss, welcher Weg wohl der für die Probanden beste ist. Gewisse Anregungen könnte die Kfz-Haftpflichtversicherung bieten, die gleichfalls eher den Geschädigten als den Versicherungsnehmer im Auge hat.

M. F.: Nun noch eine spezielle Frage bezüglich Minderjähriger. Wäre hier eine spezielle rechtliche Ausgestaltung dieses schon grundsätzlich problematischen Verhältnisses sinnvoll oder reichen hier die allgemeinen Regelungen über die gesetzliche Vertretung nach dem ABGB aus?

H. K.: Ich finde, man sollte dann, wenn es eine vernünftige allgemeine Regelungen gibt, an ihr festhalten und nicht für jeden besonderen Sachverhalt eine Sonderregelungen fordern. Im vorliegenden Zusammenhang sind allerdings die allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen nicht gerade präzise ausgeformt. Selbst dort, wo es gesetzliche Vertreter gibt, ist der faktische Wille des relevant einsichtsfähigen Kindes oder geistig behinderten Erwachsenen mit zu berücksichtigen. Studien an Bewusstlosen, an Komapatienten udgl dürfen, wenn überhaupt, so nicht ohne Zustimmung des gesetzlichen Vertreters durchgeführt werden.

M. F.: Nun wäre ich mit dem versicherungsrechtlichen Themenbereich soweit fertig und würde gerne zum zweiten Block, dem Thema Ethikkommissionen kommen. Wie ich weiß, ist die Tätigkeit in Ethikkommissionen unentgeltlich und hiermit ehrenamtlich.

Was war vor diesem Hintergrund Ihre persönliche Motivation bzw. Intuition in einer Ethikkommission mitzuarbeiten?

H. K.: Ich war aufgrund meiner fachlichen Ausrichtung einer der wenigen Professoren unserer Fakultät, die für eine Mitgliedschaft in der Ethikkommission der Wiener Medizinischen Universität und des Allgemeinen Krankenhauses der Gemeinde Wien, von der Fakultät aus in Frage gekommen sind. Ich sage es ganz offen: Es war kein besonderes persönliches Anliegen, Mitglied der Ethikkommission zu werden, sondern ich habe die mir angediente Aufgabe aus Loyalität zur Fakultät übernommen. Dies ist wohl ein für Sie eher uninteressantes Motiv. Professor Selb, den ich damals schon kannte, hat mich vorgeschlagen. Ich folgte ihm in dieser Funktion nach. Die Aufgabe war interessant, aber eines darf ich dazu anmerken. Wenn man als Nicht-Mediziner in einer Ethikkommission sitzt, tut man sich angesichts der medizinischen Komplexität der Studien mangels einschlägigen Fachwissens einigermaßen schwer. Meine eigentliche Aufgabe, das Vorliegen einer Probandenversicherung zu prüfen, konnte auch ohne ein derartiges medizinisches Wissen erfüllt werden. Diese Prüfung ist aber gemessen an dem, was eine Ethikkommission zu leisten hat, ein eher uninteressantes Randphänomen. Für jene Fragen, die eigentlich interessant sind, brauchen Mitglieder einer Ethikkommission braucht in Wahrheit eine medizinische Vorbildung. Kleine Ethikkommissionen, in denen Nichtmediziner dominieren, sind vielfach überfordert. Es mag ja sein, dass rein „ethische Abwägungen“ nicht allein den Medizinern überlassen sein sollen; oft ist es aber schwierig, die medizinischen Vorfragen für derartige „ethische Abwägungen“ zu verstehen; dies bedarf jedenfalls einer beachtlichen „Übersetzungsarbeit“ der Mediziner, was diesen allerdings nicht immer leicht fällt.

M. F.: Für mich klingt dies so, als ob das, was in der Literatur steht mit der Praxis nicht konform geht, nämlich: In der Literatur wird der Begriff „Interdisziplinarität“ groß geschrieben, das heißt es ist gut, dass nicht nur medizinische Fachkräfte in Ethikkommissionen sitzen, weil die Medizin an andere Bereiche angrenzt, die nicht medizinisch angehaucht sind, wie zum Beispiel an den rechtswissenschaftlichen Bereich. Diese Interdisziplinarität fördert, dass die Mediziner ihr Fachvokabular „ablegen“, dass die Juristen ihre Ansichten transparenter gestalten und auch die Ethiker ihre Meinung deutlicher zum Ausdruck bringen. Mit anderen Worten, salopp gesagt, wird der gesamte Prozess auf diese Art und Weise auch für den Laien nachvollziehbar.

H. K.: Das ist ohne Zweifel ein lobenswertes und nachvollziehbares Anliegen. Es würde erfordern, dass man die einzelnen Sachverhalte, um die es geht, den medizinisch Minderinformierten so darstellt, dass sie auch wirklich verstehen, worum es geht. Das gelingt nicht immer. Natürlich kann man durch Fragen einiges eruieren, ohne die Details zu verstehen. Ein Beispiel: Der Mediziner sagt, wenn eine bestimmte, äußerst komplizierte und mit Folgeschmerzen verbundene Operation nicht durchgeführt wird, ist der Patient in drei Wochen tot. Wird operiert und ist die Operation erfolgreich, lebt der Patient voraussichtlich noch eine weitere Woche. Dann kann man sich fragen, ob es vertretbar ist, einem Menschen in einer derartigen Situation eine solche Operation angesichts des höchst bescheidenen Erfolges noch zuzumuten. So eine Situation kann ein Mediziner einem Laien schnell erklären. In der Folge haben dann die Ethiker das Wort. Doch liegen die Dinge oft weitaus komplizierter und lassen sich nicht auf einen so knappen Nenner reduzieren. Dann hilft es für das Fallverständnis sehr, wenn man medizinisch vorgebildet ist. Dass Mediziner auch manchmal Fragen an Fachleute aus angrenzenden Gebieten haben, trifft zu. Manchmal fragen sie auch etwas, aber das ist selten. So erinnere ich mich an Fälle, in denen strafrechtliche Fragen aufgetreten sind und Professor Burgstaller, der zu meiner Zeit gleichfalls Mitglied der Ethikkommission war, gab seine Expertise ab und alle waren zufrieden. Doch mischten sich die Mediziner ebenso wenig in solche strafrechtlichen Ausführungen ein, wie es Juristen möglich ist, medizinische Fragen eigenständig zu beurteilen. Im Übrigen darf ich anmerken, dass die der Ethikkommission vorzulegenden Studienanträge zu – sagen wir – etwa 80 bis 90% reibungslose Routinesachen sind, bei denen es keine gravierenden „ethischen“ Probleme gibt. Kommt es ausnahmsweise doch zu derartigen Diskussionen, zeigt sich oft eine erstaunliche Meinungsvielfalt. Da stehen einander die „Fortschrittlichen“ und die „Bremser“ gegenüber, wobei mitunter auch religiöse Bedenken eine Rolle spielen können, auch wenn diese meist nicht offen als Argument verwendet werden. Bei den ethisch wirklich spannenden Sachen, wie (früher) bei den Fragen der künstlichen Insemination oder bei nach wie vor brisanten Euthanasiefragen kommt es so gut wie nie zu einhelligen Meinungskundgaben. Zu solchen Diskussionen kommt es in Ethikkommissionen aber kaum; weitaus häufiger steht zB zur Debatte, ob eine bestimmte eingereichte Studie überhaupt notwendig ist oder ob hier der Antragsteller lediglich das Rad neu erfinden will. Bei solchen Erörterungen tut sich der Nichtmediziner schwer. Aber bei den eigentlichen spannenden ethischen Fragen läuft es immer wieder auf dasselbe hinaus: Die einen fürchten sich davor, dass die Büchse der Pandora geöffnet werden könnte, und die

anderen sagen, der Fortschritt dürfe nicht aufgehalten werden. Aber, wie gesagt: Über solche Dinge diskutiert man in der Ethikkommission selten; die normale Routinearbeit hat wenig Spektakuläres an sich. Die Arbeit der Ethikkommission nimmt den Ärzten vielfach die Selbstverantwortung für ihr Tun. Die Gesellschaft misstraut dieser Selbstverantwortung allem Anschein nach und schiebt sie einem Gremium zu. Das ist zumindest mein Eindruck. Die Ethikkommissionen sind nicht zuletzt deshalb überlastet. Ihre Aufgaben sind in den letzten Jahren gewachsen, der bürokratische Aufwand hat notwendigerweise zugenommen. Zugleich nimmt der Druck zu, Ethikkommissionen als eine eigene Behörde zu verstehen. Dabei erteilt die Ethikkommission keine Erlaubnis, sondern gibt lediglich ein Gutachten ab.

M. F.: Das heißt Sie trennen Ethikkommissionen strikt von einer Verwaltungsbehörde im technischen Sinn?

H. K.: Ich halte nichts davon, aus der Ethikkommission eine Verwaltungsbehörde zu machen. Sie soll nur sagen, ist das empfehlenswert, was hier gemacht wird oder nicht.

M. F.: Wäre es nicht sinnvoll, sie als Verwaltungsbehörden zu gestalten, damit ihre Stellungnahmen ernster genommen werden?

H. K.: Nein. Eine Entwicklungstendenz in Richtung „Behörde“ ist zwar bemerkbar, doch sage ich ganz offen, dass ich dereinst nicht Mitglied der Ethikkommission geworden wäre, wäre sie eine Behörde gewesen. Dazu ist die Ethikkommission nicht angelegt. Eine Behörde benötigt eine entsprechende personelle und materielle Ausstattung; sie würde umgehend noch weitere Prüfungsaufgaben erhalten und würde ihre gewachsene Natur als Gremium, das ein Gutachten abgibt, verlieren. Man kann keine Behörde mit Mitgliedern führen, die lediglich nebenberuflich und ehrenamtlich tätig sind.

M. F.: Was ich aber jetzt glaube herauszuhören, ist, dass mit einer derartigen Umformung von Ethikkommissionen eine Qualitätssteigerung verbunden wäre.

H. K.: Ich wollte mit meiner kritischen Haltung zur Behördenthese keineswegs andeuten, dass die Mediziner, die ja die Hauptlast der Prüfung der eingereichten Studien tragen, nicht hinreichend akribisch arbeiten und sich mehr anstrengen würden, wären sie in dieser Tätigkeit Organwalter einer Behörde. Man fragt sich nur, wohin das alles führen soll. Soll vielleicht auch ein Krankenhaus eine Behörde werden? Vielleicht brauchen wird auch noch ein Bundesgesetz über die rechtmäßige Durchführung einer Blindarmoperation?

M. F.: Glauben Sie, dass sich durch eine derartige Änderung das Gewicht, die Bedeutung der Stellungnahmen in der Praxis ändern würde?

H. K.: Das Gewicht ist jetzt schon sehr groß. Das ist bei allen Gutachten, die man abgibt so. In Wahrheit beherrschen die Sachverständigen die Gerichte und Ämter; nicht umgekehrt. Dennoch ist ein Gutachten kein Bescheid. Wenn die Ethikkommission eine Behörde wäre, dann wäre ihre Stellungnahme zu einer eingereichten Studie ein Bescheid mit allen damit verbundenen Konsequenzen. Dann ist ein formelles Verwaltungsverfahren abzuführen. Dann ist die Stunde der Rechtsanwälte gekommen, die den Zulassungsbescheid der Ethikbehörde bekämpfen. Es sollte sich einmal jemand hinsetzen und alle Erfordernisse und Rechtsfolgen prüfen, die damit verbunden wären, aus Ethikkommissionen Behörden zu machen.

M. F.: Jetzt gibt es ja den Umweg über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, welches bei einem negativen Votum einer Ethikkommission mit Bescheid die Durchführung der Studie untersagt. Ein gewisser Schutzmechanismus ist daher meines Erachtens bereits gegeben.

H. K.: Ja, und das würde ich auch so lassen.

M. F.: Eine Frage, die mich noch beschäftigt, ist Folgende: Ich verfasse meine Dissertation im Fach der Rechtsphilosophie. Auch wenn Sie als Ethikkommissionsmitglied nicht mehr aktiv sind, würde ich gerne wissen, was Sie unter „ethischer Entscheidungsfindung“ verstehen? Ist dies bloß rechtskonformes Handeln oder geht dies weit darüber hinaus?

H. K.: Rechtskonformes Handeln ist jedenfalls ein solider Sockel für alles Weitere. Auch da nicht ganz, weil es sein könnte, dass es ethische Gründe gibt, die gegen ein rechtskonformes Handeln sprechen. Ethische Entscheidungsfindung überschreitet den Rahmen rechtskonformen Handelns. Das Privatrecht kennt ein affines Phänomen: die „Sittenwidrigkeit“. Hinter dieser Generalklausel verbergen sich gesetzlich nicht festgelegte Verhaltensmaximen. Das meiste gesatzte Zivilrecht ist dispositiv. Verstößt jemand gegen die guten Sitten, führt dies zwingend zur Nichtigkeit einer privatautonomen Rechtsgestaltung. Das ist doch bemerkenswert, oder? Was heißt aber jetzt Ethik und Sitte? Hier stoßen wir in philosophische Bereiche vor. Ethisch ist fürs Erste nichts anderes als das, was üblich ist; allerdings nur insofern, als es sich um das Verhalten anständiger, billig und gerecht denkender Menschen handelt. Worum es da im Einzelnen geht, könnte man vielleicht durch Meinungsumfragen herausbekommen.

Bei Gericht ersetzt solche (wahrscheinlich ohnehin problematische) Umfragen meist der Richter. Ethik hat also mit Übung, mit Tradiertem und Überkommenem zu tun. Und da haben wir angesichts neuerer Entwicklungen zunehmend ein Problem. Spannend wird es immer dann, wenn die Gesellschaft mit einer neuen Entwicklung konfrontiert wird, die bisher unbekannt war. Denn in solchen Fällen findet sich keine Tradition. Ein Beispiel war die erstmalige Möglichkeit der künstlichen Befruchtung oder der Genmanipulation von Nahrungsmitteln. Was sagt uns in solchen Fällen die Ethik? Was denken darüber alle billig und gerecht Denkenden? Bislang waren sie mit solch einem Problem noch nie konfrontiert. Auf Übung, allgemeine Sitte, Gepflogenheit kann man sich da nicht berufen.

M. F.: Ich denke aber, dass man im Hinterkopf gewisse philosophische Theorien wie den Utilitarismus oder das Menschenwürdeverständnis nach Immanuel Kant hat. Diese Theorien werden in der Literatur äußerst breit abgehandelt und als wichtig dargestellt. Hat man in der Praxis diese Theorien tatsächlich im Hinterkopf?

H. K.: Meist wohl nicht; zumindest nicht bewusst. Die entsprechenden Grundhaltungen gibt es freilich auch dann, wenn man sie nicht philosophisch reflektiert. Die einen halten, eine neue Möglichkeit zu nutzen, für ein Gebot des Fortschritts, das es einzuhalten gilt, um die Menschheit voranzubringen. Die anderen sagen, dass nicht alles, was dem Menschen möglich ist zu tun, auch erlaubt bzw ihm nützlich sei. Dabei ist nahezu jeder, der für das eine oder andere eintritt, subjektiv guten Glaubens. Religiös Ungebundene betreten in der Regel ungehemmter Neuland als Leute, deren religiöse Bindung auch weit in das Verhalten im Alltag einstrahlt. Von all dem abgesehen, hat es heute die Ethik insofern schwer, als eine pluralistische Gesellschaft auf keinen Werten aufbaut, die weitgehend allen gemein sind. Manche verzweifeln darob; andere sehen darin eine positive Chance für eine offene, tolerante Gesellschaft, die sich freier und damit auch besser entwickeln kann. Wir werden ja sehen. Es liegt dessen ungeachtet nahe, dass an wichtigen Weggabelungen eine einhellige Entscheidung, welchen Weg man wählen soll, nicht getroffen wird. Das Gemeinsame nimmt damit ab. Es fällt also heute sehr viel schwerer als früher, einen gesellschaftlichen Konsens in wichtigen Lebensfragen zu finden.

M. F.: Nun zur letzten Frage. Wir haben ohnehin schon mehrfach die Aufgabe der Ethikkommission hinsichtlich der Probandenversicherung angesprochen. Es geht in erster Linie um die Prüfung des jeweiligen Versicherungsvertrages und zuvor um die Prüfung der AVB der jeweiligen Versicherungsgesellschaft. Könnten Sie bitte noch

einmal zusammenfassend sagen: Welche Probleme treten hier auf, wenn Sie etwas prüfen? Und wie oft kommt es vor, dass etwas einer Versicherung zur Verbesserung zurückgeschickt wird?

H. K.: Das kommt nicht häufig vor, aber wenn, dann geht es um Grundsätzliches. Es ist in der Regel immer so: Es tritt ein Versicherer auf, dessen Bedingungen den gesetzlichen Vorgaben für eine zulässige Probandenversicherung nicht entsprechen. Dann muss man sich zusammensetzen und über die anstehenden Fragen verhandeln. In der Regel kommt es sodann zu Anpassungen der Versicherungsbedingungen an die Ordnungsvorstellungen der Ethikkommission.

M. F.: Das heißt, es geht immer nur um die AVB und nicht um Änderungen in einzelnen Verträgen?

H. K.: Es geht immer um die einzelne Studie, die versichert werden soll. Es geht aber nicht um einen einzelnen Schadensfall, in welchem die Versicherung nicht zahlen will. Solche Situationen betreffen die Ethikkommission nicht. Sie prüft nur, ob für eine bestimmte Studie allem Anschein nach eine passende Probandenversicherung abgeschlossen wurde oder abgeschlossen wird. Die Ethikkommission kann selbst nicht wirklich einschätzen, ob die angegebene Versicherungssumme dem anstehenden Risiko der Studie entspricht. Die Ethikkommission orientiert sich diesbezüglich am bisher Üblichen. Während sich diesbezüglich das Ministerium zu keiner Anordnung entschließen konnte, ist bei den Versicherern eine gewisse Höhe der Versicherungssumme üblich geworden. Daran orientiert sich auch die Ethikkommission. Ob im Einzelfall eine dem Gesetz entsprechende Probandenversicherung vorliegt, ist meines Erachtens eigentlich gar keine Aufgabe der Ethikkommission. Diese Prüfung betrifft überhaupt kein ethisches Problem. Eine ähnliche unethische Frage wäre die Prüfung der Identität des Prüfers u.d.g. Solche Prüfungen sind rein bürokratischer Natur; damit sollte eine Ethikkommission gar nichts zu tun haben. Stattdessen sollte die Ethikkommission prüfen, ob die eingereichte Studie angesichts ihres wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzens gerechtfertigt erscheint. Die Ethikkommissionen sollten sich auf das konzentrieren, wofür sie eigentlich da sind, und sonstigen Ballast in Form von rein bürokratischen Prüfungsaufgaben abwerfen. Die derzeitige Tendenz geht leider in die andere Richtung. Daher bläht sich die Tätigkeit der Ethikkommission immer mehr auf.

M. F.: Ich danke Ihnen hiermit ganz herzlich für das Gespräch.

6. Interview 6- ao. Univ.-Prof. Christoph Male

Universität Wien

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Feldforschung für die Dissertation

Titel der Dissertation

Klinische Studien an (krebserkrankten) Minderjährigen,
unter besonderer Bedachtnahme der ethischen Aspekte
und der Versicherung des medizinischen Risikos

Verfasserin

MMag. Madeleine Fichtinger



Interviewpartner: Ao. Univ.-Prof. Dr. Christoph Male¹

Ort: Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Datum: 25.06.2010

Zeit: 10:30 bis 11:29 Uhr

Transkription des Interviews

¹ Ao. Prof. Dr. Christoph Male <http://www.meduniwien.ac.at/index.php?id=317> (25.06.2010).

00:00-59:00

M. F.: Zu Beginn würde ich gerne einiges über Ihre Person erfahren. Wie sind Sie zu dieser Tätigkeit gekommen? Was umfasst Ihr Tätigkeitsbereich? Was sind Ihre Aufgaben?

C. M.: Ich bin Arzt, ausgebildeter Allgemeinmediziner und Kinderarzt. Ich bin als Oberarzt hier in der Kinderklinik auf der Abteilung Kardiologie und habe meinen Spezialbereich in Hämostaseologie. Mein Aufgabenbereich außerhalb der Klinik, außerhalb der rein ärztlichen Tätigkeit beinhaltet momentan regulatorische Arbeit. Ich vertrete Österreich im pädiatrischen Komitee der EMA, der europäischen Arzneimittelbehörde als österreichischer Delegat. Ich bin pädiatrisches Mitglied der Ethikkommission der MUW. Ich war jahrelang aktiv als biometrischer Gutachter für die Ethikkommission der Stadt Wien, wo ich immer noch Ersatzmitglied bin, derzeit allerdings nicht mehr aktiv. Ich kenne somit zwei Ethikkommissionen sehr gut von innen. Ein weiterer Tätigkeitsbereich ist, dass ich für einen Lehrgang in „clinical research“ verantwortlich bin, den die MUW gemeinsam mit der Vienna School of Clinical Research macht, das ist eine Institution in Wien. Dort unterrichten wir Studienmethodik, Logistik, letztendlich auch Ethik und Recht. Das ist ein Master of Science- Lehrgang, der in diesem Umfang vor kurzem ausgebaut wurde- also als postgradueller Master.

M. F.: Ich würde gerne beim von Ihnen schon erwähnten Pädiatrieausschuss einhacken. Bei meiner Recherche bin ich in diesem Zusammenhang auch auf Sie als Mitglied gestoßen. Kann man sagen, dass der Pädiatrieausschuss eine Art „europäische Ethikkommission“ ist?

C. M.: Nein, nein. Natürlich wird dort schon über Ethik diskutiert. Im Wesentlichen geht es aber darum Arzneimittelentwicklungen für Kinder auf die Bahn zu bringen. Über diese europäische Regulation hat die EMA die Möglichkeit, Firmen abzuverlangen, dass sie auch ihre Medikamente für Kinder entwickeln. Die Aufgabe des pädiatrischen Komitees ist es, diese Entwicklungspläne für pädiatrische Entwicklung zu überprüfen. Diese werden von der Firma eingereicht. Das pädiatrische Komitee sieht sich die Pläne an, modifiziert sie, verhandelt mit den Firmen, wie man eine vernünftige pädiatrische Entwicklung plant. Nach 120 Tagen Prozedur- also einem Vorgang der Diskussion- trifft das pädiatrische Komitee eine Meinung (die von der EMA üblicherweise als Entscheidung adoptiert wird). Da wird ein Prüfplan für die verschiedenen Studien, die notwendig sind, um ein Medikament für Kinder zur Zulassung zu bringen, verabschiedet. Das Komitee gibt eine Meinung ab und die EMA verabschiedet diese

Meinung dann als „decision“, das ist ein durchaus bindendes, legales Dokument. Wenn die Firma, auch nur geringfügig von diesem Plan abweicht oder abweichen muss, aus welchen Gründen auch immer, muss sie zur EMA zurückkommen und eine „modification“ beantragen. Wenn sie aber bis zum Abschluss dieses Plans und bis zur Einreichung ihres Produkts für Erwachsene, diesen Plan nicht erfüllt hat, dann können nach der Gesetzgebung die Produkte auch nicht für Erwachsene zugelassen werden. Natürlich wird niemand dieses Risiko eingehen, weder die Firma noch die EMA. Wir wollen ja Produkte, die gut sind, auch für Erwachsene zugelassen bekommen. Das ist quasi die legale Daumenschraube, dass bis zum Zeitpunkt der Einreichung für die Zulassung für Erwachsene, die Vorgaben des PIP erfüllt sein müssen bzw. wenn der PIP länger dauert als bis zur Zulassung, dann gibt es bestimmte Maßnahmen, beispielsweise Studien, die einen Aufschub bekommen. Wir sind überhaupt nicht als Komitee dafür verantwortlich, um zu prüfen, ob diese Studien ethisch akzeptabel sind. Wir würden als ein Komitee, das zu einem beträchtlichen Teil aus Pädiatern und Kliniker besteht und aus Leuten, die vielleicht sonst auch in Gremien sitzen, die Ethikkommissionen nahe stehen, natürlich keine Studienpläne verabschieden, die ethisch nicht akzeptabel sind, aber dass es hier einen gewissen Graubereich gibt und subjektive Meinungen, das ist klar. Es wird schon so sein, dass manche Studien, die das pädiatrische Komitee als sinnvoll und notwendig erachtet, von einzelnen Ethikkommissionen in europäischen Ländern als ethisch grenzwertig oder ethisch nicht akzeptabel erachtet werden. Dies ist ein Problem, da ein ziemlicher Entscheidungsspielraum da ist. Daher gibt es auch keinen Gesetzestext, was ist ethisch oder nicht. Es gibt gewisse Vorgaben. Zu diesem Thema könnte man mehr sagen... In dem Bereich, wo wir eine pädiatrische Entwicklung wollen, besteht immer eine gewisse Belastung von Kindern, die in Studien behandelt werden. Die Alternative ist, dass es diese Studien nicht gibt und dass wir gewisse Medikamente dann nicht für Kinder zur Verfügung haben. Die Rationale hinter der Regulation, aber ganz eindeutig auch meine Sichtweise ist, dass es mindestens so unethisch ist, diese Medikamente im Alltag trotzdem zu geben, ohne Daten zu haben. Hier muss man die richtige Balance finden- was ist zumutbar? Das ist ein Thema, das wir praktisch jedes Mal im pädiatrischen Komitee diskutieren, aber wir entscheiden letztendlich dann nicht, ob eine Studie in einem bestimmten Zentrum stattfinden darf oder nicht, das entscheidet dann die lokale Ethikkommission.

M. F.: Wenn ich das jetzt richtig verstehe, dann ist der wesentliche Unterschied zwischen Ethikkommissionen und dem pädiatrischen Ausschuss, dass beim pädiatrischen

Ausschuss eine verbindliche Entscheidung am Ende steht. Die Stellungnahmen von Ethikkommissionen sind demgegenüber nicht rechtlich verbindlich. Außerdem entscheidet der pädiatrische Ausschuss nicht, ob eine Studie durchgeführt wird oder nicht, sondern er macht Vorgaben für Firmen, die dann Studien durchführen, die dann wiederum von Ethikkommissionen geprüft werden.

C. M.: Ja. Der Beitrag des pädiatrischen Komitees ist viel aktiver. Wir gestalten diese Studienpläne ganz wesentlich mit. Eine Ethikkommission schaut sich diesen nur an und sagt ja oder nein. Manchmal gestaltet sie vielleicht die Patienteninformationsschriften. Aber dass eine Ethikkommission sagt, schreibt das Protokoll um, das gibt es schon auch, aber meistens sagt sie nur ja oder nein. Manchmal gibt es auch lokale Amendments, die Kleinigkeiten betreffen. Es kann nicht eine Stelle Multicenterstudien durchführen und in jedem Land, in jeder Stadt läuft dies nach einem anderen Protokoll. Das ist wissenschaftlich, methodisch meistens nicht sinnvoll.

M. F.: Was verstehen Sie persönlich unter einer klinischen Studie abgesehen von diversen Legaldefinitionen? Wie weit reicht dieser Begriff?

C. M.: Im Prinzip ist dies jede Studie, die Patienten involviert, also auch bei simplen Fällen, sogar wenn wir Blutproben, die wir auch im Rahmen der Routine vornehmen würden, etwas abzweigen und sagen, das ist jetzt ein innovativer Test. Selbst wenn wir Daten und Patienten, die ohnehin in den Krankenakten drinnen sind, wenn wir diese auch nur retrospektiv herauschreiben, dann ist dies für mich eine klinische Studie, wenn das Patientendaten involviert. Das andere Extrem sind natürlich Interventionsstudien. Am häufigsten kommt vor, dass zum Beispiel einem Teil Medikamente zugeführt werden und aus studienmethodischen Gründen einem anderen Teil der Patienten, einer Kontrollgruppe eben nicht. Das ist für mich der Kern der klinischen Studie.

M. F.: Ich habe schon öfters gehört, dass eine einfache Blutabnahme oder die Verabreichung eines Medikaments, welches das Kind nun ohnehin bekommen muss, egal ob es zugelassen ist oder nicht, weil es sonst sterben würde, auch als klinische Studien gelten. Der Tod des Kindes wäre ethisch aber auch nicht vertretbar. Das Risiko einer klinischen Studie ist gegenüber jenem Vorgehen, welches ohnehin an den Tag gelegt wird, eigentlich identisch. Wenn man sich nun aber die rechtlichen Vorgaben für eine klinische Studie ansieht- hier spreche ich vor allem die Probandenversicherung an- muss man sich fragen, inwiefern diese Vorgaben ein „Problem“, ein „Hindernis“ für die Durchführung solcher eben beschriebenen Behandlungen darstellen.

C. M.: Das hat für mich verschiedene Ebenen. Eine Ebene ist die studienmethodische Ebene. Es macht einen Unterschied, ob ich etwas in der Routine laufen lasse und dann auch wissenschaftliche Schlüsse daraus ziehe- das ist methodisch meist nicht so optimal. Es ist viel sinnvoller, sich im Vorhinein explizit zu überlegen, was will ich wissen und wo muss ich unter Umständen experimentelle Schritte einbauen, sprich, wo kann ich eigentlich die Wirksamkeit einer Therapie nur festmachen, wenn ich gleichzeitig eine Kontrollgruppe habe und sei es auch eine historische Kontrollgruppe, dass ich sage, wir haben sehr standardisiert bisher so gehandelt und jetzt wechseln wir- das ist keine parallel laufende Kontrollgruppe. Wenn ich das prospektiv festlege, dann kann ich üblicherweise besser festlegen, wann sollen die Kontrollzeitpunkte sein, welche Untersuchungen mache ich. Da können sich feine Unterschiede zur Routine ergeben. Das kann durchaus sinnvoll sein, aber es beeinflusst die Routine unter Umständen nicht negativ, sondern oft positiv. Sie werden das sicher auch von den Onkologen gehört haben. Sie haben ihre Therapieprotokolle dermaßen strukturiert und immer auch in dem Bestreben ausgerichtet, alle Informationen aus der alltäglichen Behandlung herauszuholen und damit Wissen für die Optimierung der Therapie zu ziehen. Ich sehe das sehr positiv. Im Idealfall würde ich sagen, unser gesamtes klinisches Handeln, vor allem an den Unikliniken, an tertiärmedizinischen Instituten, wo wir komplexe Patienten haben und oft Probleme behandeln, die neu sind und nicht geklärt sind, sollten wir im Rahmen von Studienprotokollen tun. Das war jetzt der methodische Teil. Dann gibt es auch noch einen ethischen. Für mich gibt es in der Ethik zwei Aspekte. Das eine ist die Belastung des Kindes. Wenn die Belastung in der Routine gleich wäre, wie im Rahmen eines Studienprotokolls, dann sehe ich hier kein ethisches Problem. Wenn ich aber Therapien quasi vorenthalte, indem ich eine Kontrollgruppe habe, dann muss ich immer sicherstellen, dass eine gewisse Equipoise vorhanden ist. Ich muss bezüglich einer neuen Behandlung genügend Unsicherheit haben, ob diese wirklich Vorteile bringt gegenüber der Standardtherapie, um zu rechtfertigen, dass ich jetzt randomisiere und einigen Patienten das nicht gebe. Wenn es etwas Neues ist, von dem ich schon so viel weiß und auch weiß, dass es besser ist, kann es ethisch nicht mehr gerechtfertigt sein, hier eine Standardtherapie anzubieten. Umgekehrt, wenn etwas so innovativ ist und noch so wenige Daten existieren, dass ich die Patienten einem sehr großen Risiko aussetze, dann kann das ethisch auch nicht gerechtfertigt sein unter Umständen, dass ich randomisiere. Dann kann es notwendig sein, dass ich noch mehr klinische Daten oder Daten bei anderen Patientengruppen bekomme oder vielleicht doch Pilotdaten. Den Begriff sollten Sie gehört haben. Das ist

ein Grundbegriff der ethischen Diskussion, von equi- gleich und poise- Gewicht, also Gleichgewichtigkeit bezüglich den Vorteilen und Nachteilen einer Interventionstherapie gegenüber der Standardtherapie. Das Dritte ist das Juristische. Die Rechtslage ist hier viel expliziter für all das, was unter das AMG fällt und für alle nicht Medikamentenstudien ist es vom Juristischen her oft ziemlich unklar. Ich kann Ihnen nur eine Anekdote erzählen: Vor etwa sieben Jahren habe ich eine recht invasive diagnostische Studie geplant, wo es darum ging, Kinder nicht nur Röntgenstrahlen auszusetzen. Es war eine Studie mit Röntgenkontrastdarstellung im Vergleich zu einer nicht invasiven Ultraschalluntersuchung. Es gab einen Anlass das zu tun. Ich konnte in vielen Diskussionen die Ethikkommission von dieser Notwendigkeit überzeugen, da man so die Diagnostik verbessern könnte langfristig. Dann habe ich aber nach einer Studienversicherung gesucht. Ich fand diesen Eingriff so invasiv, sodass es notwendig war, diese Patienten studienbezogen zu versichern, weil auch diese invasive Untersuchung eine Studienmaßnahme war. Die haben wir zumindest in der Routine noch nicht so gemacht. Ich habe von fünf Versicherern die Antwort bekommen, das fällt nicht unter das AMG, das können wir nicht versichern. In Wirklichkeit wollten sie es nicht, weil es eine Kinderstudie war und weil sie invasiv war und sie ein großes Risiko gefürchtet haben. Da hat das Gesetz für uns eine Gesetzeslücke und von den Versicherern wird so die Chance gegeben gar nicht einzusteigen. Ich konnte das dann lösen. Ich habe dann einen Versicherer gefunden. In der Zwischenzeit ist das auch leichter möglich, weil wir für die MUW eine Rahmenversicherung haben, die explizit auch Studien außerhalb des AMG mitversichert.

M. F.: Ich finde es nur deshalb sehr interessant, weil oft die Probandenversicherung kritisiert wird. Sie bremse in der Forschung, weil sie mit enormen Kosten verbunden sei. Für die kleinste Blutabnahme brauchen wir, nach dem AMG eine Versicherung, die uns horrende Prämien kostet.

C. M.: Ja, das stimmt auch, bei den sogenannten Therapieoptimierungsstudien, wo wir ganz nah an der Routine sind, wo ich vielleicht gar keine extra Blutabnahme habe, sondern im Rahmen einer geplanten Blutabnahme ein Röhrchen extra abnehme. Da wird immer wieder diskutiert, ob man tatsächlich eine Patientenversicherung benötigt. Ich gebe Ihnen ein anderes Beispiel: Bei Kindern, die ohnehin eine Gastro- oder Koloskopie bekommen und wo ohnehin Biopsien an verschiedenen Punkten der Schleimhaut abgenommen werden, werden im Rahmen einer Invitro- Studie, wo irgendwelche Marker getestet werden sollen, einige extra Biopsien an einigen weiteren Stellen im

Darm gemacht. Die Ethikkommission hat dann natürlich gesagt, dass eine Studienversicherung notwendig ist. Die Kinder haben aber genau den gleichen Ablauf, die gleiche Sektierung wie bei der Routinebehandlung. Man wird nicht feststellen können, ob eine etwaige Blutung von einer Routinebiopsie oder von der daneben liegenden studienbezogenen Biopsie kommt. Letztendlich liegt hier eine Überlappung vor. Zur Sicherheit der Studiendurchführenden wurde es dann aber als sinnvoll erachtet, diese Versicherung abzuschließen. Wenn es aber dann eine Therapie ist, die das Kind sowieso bekommt, dann ist es schwierig.

M. F.: Was wäre Ihr Lösungsvorschlag? Sollte der Gesetzgeber detaillierte Differenzierungen im AMG festlegen?

C. M.: Ich glaube, es ist fast nicht besser festlegbar. Wir haben an einer Lösung insoweit gearbeitet, als wir mit der Zürich Versicherung diese Rahmenversicherung abgeschlossen haben. Wir haben uns da wirklich bemüht diese auszudehnen. Das wird jetzt für St. Anna auch möglich sein. Wenn man sagt, diese Prämien sind halbwegs leistbar- da waren fast Unterschiede von 1:10 gegenüber dem, was wir jetzt haben, an Prämien. Man könnte sich überlegen, ob das Ministerium für Gesundheit oder das Wissenschaftsministerium im Sinne der Öffentlichkeit einen Topf eröffnet, um Therapieoptimierungsstudien, die in den Graubereich fallen, wo es keinen pharmazeutischen Sponsor gibt, um diese nun ohnehin geringeren Prämien auch noch zu decken. Eine subtile Differenzierung zu machen, ist meiner Meinung nach nicht möglich. Wo beginnt die Routine und wo die Studie? Noch einen Kommentar betreffend die Versicherung. Dass man all die bürokratischen administrativen Anforderungen an AMG-Studien, die seit der EU- Clinical Trials Directive notwendig sind, auch für alle akademischen Therapieoptimierungsstudien im selben Ausmaß verlangt, „küllt“ wirklich die Forschung. Das kann sich einfach keine Institution leisten. All die GCP-konforme Dokumentation wird für Dinge gemacht, die ohnehin im Alltag laufen. Da würde ich zwar einfordern, dass es methodisch korrekt gemacht wird, aber wir alle wissen, dass hier unendlich viel Administration betrieben wird, die irgendwo verschwindet, auf nationaler Arzneimittelbehördenebene. Das ist organisatorisch eigentlich fast nicht machbar.

M. F.: Ich möchte nun gleich beim Thema Probandenversicherung bleiben. Inwiefern erachten Sie Höchstdeckungssummen oder Risikoausschlüsse für problematisch?

C. M.: Ja, das ist problematisch. Zum Glück haben wir eine gute Rechtsabteilung, die sich mit dem Thema sehr genau befasst. Eine Juristin der MUW sitzt nicht nur in der

Ethikkommission, sondern ist auch bei den Diskussionen mit der Versicherung dabei, auch über die Rahmenversicherung. Ich glaube, dass hier ein guter Kompromiss gefunden worden ist, sodass es auch für die Versicherung machbar ist. De facto konnte man gut zeigen, dass... ich glaube, da gab es eine interne Statistik, die aufgezeigt hat, dass es praktisch nie zu Versicherungsfällen kommt. Die Versicherungen machen hiermit letztendlich immer noch ein gutes Geschäft. Es ist ganz wichtig, dass die Juristen, die sich mit der Materie gut auskennen, darauf schauen, um zu vermeiden, dass man nur hohe Prämien zahlt und im Versicherungsfall dann letztendlich ohnehin nur draufzahlt.

M. F.: Nun noch eine Frage betreffend Mindestdeckungssummen. Wenn Studien über die AGES laufen, sind gewisse Mindestdeckungssummen festgelegt. Für alle anderen Studien sind keine Mindestdeckungssummen festgelegt. Wäre es sinnvoll solche Mindestsummen gesetzlich festzulegen?

C. M.: Entweder man macht es per Gesetz oder von der Arzneimittelbehörde aus. Es ist nur so, dass die Arzneimittelbehörde, die es offensichtlich ohnehin macht... offensichtlich betrifft dies alle AMG-Studien... Die Arzneimittelbehörde kann sich nicht stark machen für Nicht-Arzneimittelstudien im akademischen Bereich, ob es diagnostische Studien oder epidemiologische Erfassungen mit irgendwelchen zusätzlichen Blutabnahmen oder was auch immer sind. Das kann die AGES eigentlich nicht vorgeben. Daher verlasse ich mich darauf, dass die Juristen der medizinischen Universitäten darauf schauen. Die medizinischen Unis in Österreich sind ja überschaubar. Wenn sich diese also kurzschließen, dann kann man den Versicherern hier etwas vorgeben.

M. F.: Das heißt, es läuft auf Verhandlungsbasis?

C. M.: Die Harmonisierung für Österreich ist hier eigentlich relativ leicht erzielbar. Wenn ein niedergelassener Arzt eine Studie in seiner eigenen Praxis anzettelt, dann fällt er da natürlich nicht darunter, es sei denn, er ist klug genug, sich mit den Unis irgendwie zu assoziieren, weil er dann natürlich auch die Unterstützung der Rechtsabteilung oder vielleicht der Rahmenversicherung hat. Ich weiß nicht, ob es wirklich möglich wäre, dies gesetzlich festzulegen. Es wäre wahrscheinlich ein mittel- bis langfristiges Ziel.

M. F.: Nun zur letzten Frage zur Privatversicherung. Beeinflusst das Wissen, dass eine Probandenversicherung abgeschlossen wird, die Eltern eines kranken Kindes bei der

Entscheidung, ob sie Ja oder Nein zu der Teilnahme an der Studie sagen oder ist dies eher ein sekundäres Thema?

C. M.: Ja, es ist eher sekundär, weil diese Versicherung ohnehin vorgegeben ist. Wenn man den Eltern die Patienteninformationen vorlegt- die haben bis zu 15 Seiten- ist die Aufmerksamkeit, bis sie zu dem Passus der Versicherung vorgedrungen sind, sehr stark gesunken. Das würde ich als etwas Vorgegebenes betrachten, was man den Teilnehmern mitgibt. Wortüber nachgedacht wird, beim Consent- Prozess ist primär einmal sicher, was ist dem Kind zumutbar, sind das noch zusätzliche Belastungen. Das andere, wenn es sich um eine neue Therapie handelt, was sind die Pro und Cons dieser neuen Therapie, sind sie damit einverstanden. Da ist es auch für uns als Aufklärende eine Herausforderung, das in einer Weise hintüber zu bringen, dass Eltern nicht sagen, das kommt überhaupt nicht in Frage, mein Kind als Versuchskaninchen. Sondern dass man ihnen erklärt, das kann auch für ihr Kind selbst durchaus, auch wenn der individuelle Benefit nicht unbedingt gegeben sein muss, von Vorteil sein, an einer Studie teilzunehmen. Es ist auch notwendig an einer Studie teilzunehmen, da unsere tägliche Praxis in Wirklichkeit so aussieht, dass die meisten Dinge, die wir tun, überhaupt nicht gut untermauert sind. Ohne sie zu verunsichern, muss man ihnen mitteilen, dass das, was wir sonst im Alltag tun, auch nicht so sicher ist und die Studie in der Hinsicht ein Vorteil ist, weil die Kinder expliziter kontrolliert und überwacht werden.

M. F.: Stellen Sie sich bzw. wie oft stellen Sie sich die Frage, ob man all das, was medizinisch/ technisch möglich ist, auch tatsächlich gemacht werden darf?

C. M.: Prinzipiell bin ich schon sehr positiv gegenüber dem Fortschritt eingestellt. In der Diskussion, wo man an die Grenzen zum Beispiel mit Genmanipulationen stößt- wenn wir da jetzt einsteigen, brauchen wir länger als die nächste halbe Stunde... Ich würde prinzipiell sagen, in einer medizinischen Situation, wo wir ein Problem ungelöst haben, also einer Patientengruppe gar nicht helfen können, dann sollte man sich überlegen, mit welchen Maßnahmen können wir die Patientenversorgung hier verbessern? Dem stehe ich grundsätzlich sehr offen gegenüber, aber man muss sehr wohl über die Grenzen nachdenken. Ich sage Ihnen ein Beispiel aus meiner eigenen Praxis, aus meinem Spezialbereich. Ich betreue Patienten mit angeborenen Bluterkrankungen, als Hämophile. Da sind wir heutzutage mit dem Fortschritt in der Technik so weit, dass wir die Patienten so versorgen können, dass sie fast ein normales Leben führen können, mit einem gewissen Aufwand und mit gewissen

Therapierisiken. Aber denen geht es gut. Es gibt aber inzwischen auch Ansätze wie die Gentherapie, dass man Genabschnitte in diese Patienten hineinbringt, um zu verhindern, dass man ihnen täglich oder mehrmals die Woche gewisse Blutprodukte spritzen muss. Da sind für mich die Grenzen relativ bald erreicht. Zufällig hat es in dieser Gentherapie auch einige Rückschläge gegeben. Da gab es schon Studien. Ich bin hier sehr zurückhaltend, meinen Patienten dies zu empfehlen bzw. da sofort in Studien hineinzugehen, aber aufgrund der Tatsache, dass diese Patienten inzwischen gut versorgt sind. Hätten wir hier überhaupt keine Therapiemöglichkeiten, wäre ich aufgeschlossener für meine Patienten oder gemeinsam mit meinen Patienten höhere Risiken einzugehen.

M. F.: Das heißt, man muss dies in folgendem Zusammenhang sehen: Wie gut sind die Patienten versorgt und inwieweit möchte ich den theoretisch möglichen, technischen Fortschritt jetzt nutzen?

C. M.: Das würde ich als eine Grundaussage betrachten. In dem Zusammenhang...Viele Eltern überlegen sich auch, ob sie, wenn sie schon so ein Kind haben, ob sie ein weiteres Kind bekommen sollen, mit dem Risiko. Für mich ist die Grenze auch hier fast erreicht, wobei ich die Entscheidung letztlich den Eltern überlasse. Ich bin der Meinung mit den gegebenen Möglichkeiten, die Kinder zu versorgen, muss man nicht unbedingt eine Pränataldiagnostik machen und Kinder, bei denen man sieht, sie haben auch diese Erkrankung, abtreiben. Das ist zwar immer noch eine persönliche Entscheidung, aber wir müssen zusagen, dass wir diese Kinder behandeln können.

M. F.: Eine Frage nun noch zur Medizinethik. Welche Rolle spielt Medizinethik im Alltag?

C. M.: Im Alltag spielt sie eine große Rolle. Im Hinblick auf klinische Studien ist es, nachdem ich mich viel mit dem Thema befasse, ein tägliches Brot.

M. F.: Ich frage dies deshalb, weil im Hinblick auf klinische Studien ist interessant, ob eine Studie, die rechtlich erlaubt ist, überhaupt ethisch hinterfragt wird.

C. M.: Da bin ich vielleicht nicht die beste Quelle. Ich bin nicht nur ein Praktiker, sondern ich sitze seit bald zehn Jahren in zwei Ethikkommissionen also abwechselnd und ich habe mich auf der Basis meiner Lehrtätigkeit in dem Bereich sehr viel mit diesem Thema befasst und auch gelesen. Für mich ist die Ethik jedenfalls wichtig, auch in der täglichen Praxis. Ich bin aber relativ progressiv, aus den schon vorher genannten Gründen. Noch bevor es die Rechtssituation zugelassen hat, war ich der klaren Überzeugung, dass wir auch Kinder kontrollierten Studien und auch

placebokontrollierten Studien zuführen müssen, um die Situation der Kinder zu verbessern. Das ist eigentlich erst seit der Clinical-Trials-Directive, also erst seit 2004, in Österreich so richtig möglich. Ich weiß, dass es heiße Diskussionen in den Ethikkommissionen in den frühen 2000er Jahren gegeben hat. Die Juristen haben gesagt, eigentlich nach dem Wortlaut des Gesetzes, sind gewisse Dinge nicht möglich. Das Gesetz ist hier aber nachgezogen und das relativiert jetzt auch ein bisschen die Gesetzeslage. In den Gesetzen stehen gewisse Paradigmen und diese haben sich geändert.

M. F.: Darf ich da gleich einhacken? Das hängt mit dem Thema zusammen Einzelnutzen-Gruppennutzen. Was steht hier im Vordergrund? Sie sind ja Arzt und Wissenschaftler in Personalunion. Wie bringen Sie den Schutz des Eigennutzens und Gruppennutzens und in weiterer Folge dann den medizinische Fortschritt unter einen Hut? Was ist primär?

C. M.: Das ist eine gute Frage. Letztendlich bin ich von meinem Blickwinkel aus als klinischer Wissenschaftler und Methodiker der klaren Ansicht, man muss möglichst standardisiert an die Behandlung von Kindern herangehen, im Besonderen im Rahmen von Studienprotokollen, aber eigentlich auch in der Praxis macht es, meiner Meinung nach, nicht Sinn, außerhalb eines Studienprotokolls, in jeder Studie ganz individuell zu entscheiden. Ich bin ein starker Verfechter von standardisierten Therapievorgaben, wo man sehr explizit auch schriftlich festhalten sollte, warum ich jetzt von dem Therapiestandard abweiche. Nur so können wir für die Zukunft lernen. Letztendlich hat die Tradition der Kinderonkologie gezeigt, dass man so viel weiter kommt und letztendlich kann man Kinder in der Onkologie jetzt viel besser behandeln als in vielen anderen Sparten in der Pädiatrie, weil man den Gruppennutzen auch immer im Blickfeld hatte, immer im Zuge von standardisierten Vorgehen. Aber es ist ein täglicher Gegensatz, weil man sich immer mit dem einzelnen Kind und den Eltern, die immer eine absolute Individualisierung des Kindes einfordern, zu tun hat. Da bin ich eigentlich ein großer Bremser unter meinen Kollegen. Ich habe da immer wieder Diskussionen. Ich habe da ganz konkrete Personen vor Auge, die immer nur aus dem Bauch heraus entscheiden. Ich kritisiere das und bin ganz dagegen, weil ich oft nicht einmal den individuellen Nutzen des bestimmten Kindes sehe. Wenn jemand aus dem Bauch heraus entscheidet und sagt, das ist ein Kind, da müssen wir das jetzt anderes machen, weil es oft nicht belegbar ist. Dieser Gegensatz besteht. Ich habe meinen

eigenen Zugang dazu und muss trotzdem manchmal Eltern gegenüber das argumentieren und rechtfertigen. Ich setze mich da auch nicht immer durch.

M. F.: Sie haben gerade die „Entscheidung aus dem Bauch heraus“ erwähnt. Ich verfasse meine Dissertation im Fach Rechtsphilosophie. Es stellt sich daher auch die Frage inwiefern der Utilitarismus oder das Menschenwürdeverständnis nach Immanuel Kant eine Rolle spielen. Hat man als Praktiker derartige Theorien im Hinterkopf oder entscheidet man unbewusst nach diesen Theorien, ein Ethiker würde aber erkennen, dass nach dieser oder jener Theorie entschieden worden ist?

C. M.: Auch da bin ich nicht das typische Beispiel. Ich glaube, dass nicht so viel Philosophie dahinter steckt, sondern eher sachliche Überlegungen... Für den Durchschnittsmediziner ist dies schon sehr theoretisch. Prinzipiell geht die Ausbildung ja auch in die Richtung dem einzelnen zu helfen und ihn zu heilen. Auf der anderen Seite steht natürlich das eigentliche Training der Leute und das Wissen, das vermittelt wird, basiert auf systematischen Erhebungen. Da steckt natürlich schon die klinische Wissenschaft dahinter. Wenn Sie aber hinausgehen in das Standardkrankenhaus, in die Standardpädiatrieabteilung, dann steht das dem einzelnen Helfen im Vordergrund. Vielleicht hat sich einer aus dem Lehrbuch ein gewisses standardisiertes Vorgehen angeeignet. Es ist nicht etwas, was getan wird, um weiteres Wissen zu generieren für die Allgemeinheit und allen zu helfen, das ist eher intuitiv.

M. F.: Kurz noch eine Frage zur Rechtslage. Würden Sie sich eher für eine Ausdehnung oder Einschränkung der momentanen Rechtslage im Bereich klinischer Studien aussprechen? Welche Vor- bzw. Nachteile würde dies mit sich bringen?

C. M.: Ich glaube schon, dass man gewisse Dinge differenzierter betrachten sollte, zum Beispiel diese Imbalance im AMG, das, meiner Meinung nach, in manchen Bereichen absolut über das Ziel schießt. Das ist auch ein bisschen dieser europäische Bürokratismus, der da alle Länder durchdrungen hat. Und die Imbalance zu den nicht unter das AMG fallenden Studien und andererseits die Imbalance zu Zulassungsstudien, die von der Pharmaindustrie gesponsert werden, wo natürlich die Rationale hinter dieser Gesetzgebung stand: maximale Kontrolle, Verhindern von Frauds, aber nicht nur, da gab es ganz andere logistische Hintergründe, warum es zu diesem Moloch an Bürokratie kam, der gesetzlich festgelegt wurde. GCP ist ein Moloch. Das andere Extrem sind die Therapieoptimierungsstudien. Aus dem Interesse des behandelnden Arztes, das sind oft akademische Studien, aber in Wirklichkeit sind es oft sehr praxisrelevante Fragen. Und da jetzt zu differenzieren, um diese Studien

möglich zu machen oder sogar ihren Wert anzuheben, da ist für die Juristen, meiner Meinung nach, ein ziemlich großes Feld. Das Problem ist nur, dass ich in den Diskussionen der Juristen zu wenig Praxisbezogenheit sehe. Da sind die Juristen, die ganz nahe an der Praxis sind, wie die Frau Dr. Druml, die seit Jahren in der Ethikkommission sitzt oder die Juristen in unserer Rechtsabteilung oft besser als die Theoretiker, die auf irgendwelchen juristischen Instituten sitzen. Ein Jurist mag das vielleicht nicht hören, aber das Gesetz muss praxisnah sein, sonst wird es einfach nicht beachtet.

M. F.: Sie sagen, Differenzierungen werden gewünscht. Aber ich habe auch Korrespondenzen aus der Praxis gelesen. Da ist auch immer wieder die Diskussion, sollen wir die Studie nach dem AMG einreichen oder lieber nach dem MPG. Das ist nicht ganz klar. Wäre, abgesehen der von Ihnen bereits genannten, gewünschten Differenzierung, eine Vereinheitlichung gewünscht?

C. M.: Ja, ich glaube, diese Problem ergibt sich daraus, dass im Moment das AMG die größte Hürde ist. MPG, das ist zwar geregelt, aber viel weniger Hürde und dann gibt es den juristischen Graubereich, alles, was sozusagen in keine dieser beiden Kategorien fällt, wie bei meinem Beispiel vorhin, da kann es sein, dass sie nicht einmal eine Patientenversicherung finden, auch wenn Sie der Überzeugung sind, dass diese notwendig wäre. Ich glaube, dass die Grenzen anders gezogen gehören oder vielleicht sogar aufgeweicht, mit anderen Kriterien.

M. F.: Nun zur Zusammenarbeit zwischen dem St. Anna Kinderspital und der Kinderklinik hier im AKH. Gibt es einen Vertrag? Wird die Aufteilung der Forschung vor allem natürlich im Bereich der Onkologie nach den vorhandenen Ressourcen oder nach inhaltlichen Kriterien vorgenommen?

C. M.: Das ist eine schwierige Frage, weil sich die Zusammenarbeit mit dem St. Anna erst vor kurzem aus juristischer Sicht geändert hat. Es gibt einen Kooperationsvertrag über die klinische Versorgung, also dass das St. Anna quasi der MUW eingegliedert wird und eine eigene Abteilung der Kinderklinik darstellt, wenn man so möchte. Über diesen Kooperationsvertrag wurde vier, fünf Jahre verhandelt, weil sich das St. Anna verständlicherweise eine gewisse Eigenständigkeit bewahren wollte. Ich glaube, verstanden zu haben, dass im Forschungsbereich die Kooperation auf einer anderen Ebene läuft, aber da kann ich nicht viel dazu sagen. Bis dato sind aber jedenfalls die klinischen Studien weitgehend unabhängig von einander durchgeführt worden, weil wir einfach auch verschiedene PatientenklinteIn betreuen. Es gibt, was vor allem

Planung von Infrastruktur betrifft, ein pädiatrisches Netzwerk, das hat sicher auch die Frau Dr. Ladenstein erwähnt. Es gibt eine enge Zusammenarbeit, um hier gemeinsam etwas aufzubauen.

M. F.: Nun zum Thema Ethikkommission. Wir haben es bereits ein bisschen angesprochen. Fühlen Sie sich als Forscher durch die Tätigkeit der Ethikkommissionen in ihrer Forschungsfreiheit, wie sie im Staatsgrundgesetz verankert ist, eingeschränkt oder sind diese gesetzlichen Voraussetzungen, wie der Abschluss einer Probandenversicherung nicht viel mehr eine Einschränkung für den Fortschritt?

C. M.: Ich repräsentiere hier mit Sicherheit nicht die Meinung des Durchschnittes, weil ich ja in diesen Institutionen verankert bin. Ich glaube, ich habe in den letzten Jahren auch viel beigetragen, um die Dinge zu verbessern, zum Beispiel diese Rahmenversicherung. In langen Verhandlungen habe ich dazu beigetragen. Ich als Mitglied der Ethikkommission bin einfach davon überzeugt, dass das notwendig und sinnvoll ist. Dasselbe gilt für die Patientenversicherungen. Es kann natürlich manchmal eine Verkomplizierung sein, es kann die Kosten erhöhen. Aber das halte ich für notwendig. Wir haben hier an der MUW ein riesiges Glück, weil die Ethikkommission hier sehr vernünftig und effizient geleitet wird und wir hier Studien durchbringen, im Sinne von- eine Diskussionsbereitschaft da ist und auch eine Fortschrittsgläubigkeit und Offenheit, sodass hier Forschung nicht eingeschränkt ist. Ganz im Gegenteil, Studien werden hier nicht genehmigt, wenn sie Blödsinn sind oder methodisch absolut nicht vertretbar sind.

M. F.: Das heißt negative Voten sind absolut gerechtfertigt, wenn solche tatsächlich einmal abgegeben werden, aber sie sind eher nicht der Regelfall?

C. M.: Soweit ich involviert war, waren diese negativen Voten absolut gerechtfertigt. Das ist aber völlig selten. Ich habe an der Ethikkommission erlebt und auch selber die Erfahrung gemacht, dass Antragsteller, wo oft irrationale oder aus dem Bauch heraus Entscheidungen getroffen wurden... letztendlich sind wir auch schon an den Juristen gescheitert und das ist dann schade, wenn das Leute sind, die sich mit der Materie in Wirklichkeit überhaupt nicht auskennen oder nicht mitziehen wollen mit neuen Paradigmen. Da bin ich überzeugt, dass es in Europa große Probleme gibt und ich kenne Geschichten davon, dass Multicenterstudien bei großen Proportionen von Centern, von Ethikkommissionen in verschiedenen Centern abblitzen und in anderen durchgewunken werden. Diese fehlende Harmonisierung ist natürlich ein Wahnsinn. Die Leit-Ethikkommissionen sind hier aber schon einmal ein Fortschritt.

- M. F.:** Zu den Entscheidungen der Ethikkommissionen. Welches Gewicht haben sie in der Praxis, auch wenn sie rechtlich an und für sich nicht verbindlich sind?
- C. M.:** Das kann ich nicht generell sagen, weil ich keine Erhebung dazu kenne. Für mich ist eine Stellungnahme der Ethikkommission von großer Bedeutung. Ich würde niemals die Studie durchführen, wenn das Votum negativ wäre. Ich würde das Protokoll umschreiben und schauen, dass ich die Zusage der Ethikkommission bekomme. Wenn es eine Multicenterstudie ist und es ist kein lokales Amendment möglich, dann würde ich sie auch nicht durchführen.
- M. F.:** Das heißt, es wird praktisch das Votum einfach nicht umgangen.
- C. M.:** Das ist meine Sicht, ich weiß nicht, ob es Leute gibt, die das dann trotzdem machen. Die Ethikkommission ist bei uns das methodische Nadelöhr. Die Einreichung bei der AGES ist ja keine Hürde. Das wird ja oft gar nicht angesehen. Wenn die Ethikkommission ja sagt, dann sagt die AGES üblicherweise auch ja, oder sagt nicht nein.
- M. F.:** Eine konkrete Frage noch zum Forum Österreichischer Ethikkommissionen. Da gibt es online einige Formulare für die Aufklärung. Inwiefern werden diese in der Praxis wirklich als Vorlage genommen, um spezifische Aufklärungsformulare zu gestalten?
- C. M.:** Es gibt sogar vier Beispiele für pädiatrische Aufklärung auf dem Forum. Ich werde immer wieder befragt als Vertreter der Pädiatrie, der sich damit auseinandersetzt und ich empfehle diese immer wieder weiter. Ich habe schon selber Fragmente davon übernommen, hab aber auch andere Beispiele aus dem Ausland selbst mitgebracht und umgearbeitet. Wir arbeiten mit unseren eigenen Templates. Das hängt natürlich vom therapeutischen Gebiet ab. Ich finde es prinzipiell positiv, dass hier Beispiele existieren. Ich finde es eigenartig, dass die Ethikkommission verlangt, wenn wir von gewissen Wortlauten abweichen, dass wir wieder auf den Wortlaut zurückgehen. Das sind dann eher die juristischen Floskeln. Aber ich finde es grundsätzlich ganz gut.
- M. F.:** Ich möchte bei der Einwilligung und Aufklärung von Minderjährigen konkret bleiben. Wie viel Gewicht hat das Nein der Eltern in der Praxis, wenn ein grundsätzlich einsichts- und urteilsfähiger Minderjähriger sagt, dass er einwilligt. Natürlich kann man das PflEGschaftsgericht einschalten, wenn die Eltern nicht zum Wohle des Kindes handeln. Aber wenn die Eltern der Meinung sind und es auch objektiv durchaus vertretbar wäre, dass die Teilnahme sowie die Nicht-Teilnahme dem Kindeswohl

entspricht, das Kind aber ja sagt. Was wiegt schwerer, das Nein der Eltern oder das Ja des Kindes?

C. M.: Ich habe noch nie erlebt, dass die Eltern nein sagen und das Kind ja. Üblicherweise sagen beide nein oder die Eltern ja und wenn das Kind einen Aufstand macht- sie haben ab dem 14. Lebensjahr prinzipiell ein Vetorecht- dann gilt das Nein auch. Wenn die Sachlage nicht so eindeutig ist, dann wird man versuchen mit ihnen zu reden und sie versuchen zu überzeugen. Das Pflschaftsgericht einzuschalten, um quasi gegen den Willen der Eltern das durchzusetzen, auf diese Idee wäre ich gar nicht gekommen. Man braucht ja üblicherweise die Kooperation der Eltern in jeder Hinsicht, sie müssen das Kind bringen etc. Außerdem hetzt man dann Eltern und Kinder gegeneinander auf. Wenn es jetzt eine lebensnotwendige Studie wäre, sagen wir, eine onkologische Therapie... Sie erinnern sich vielleicht an die Geschichte Olivia Pilhar. Da ging es gar nicht um eine klinische Studie. Daher ist das Beispiel wahrscheinlich schlecht. Aber wenn Eltern eine Therapie verweigern, die lebensrettend ist, egal ob diese jetzt im Rahmen einer Studie oder außerhalb einer Studie angeboten wird. Innerhalb einer Studie muss es immer auch eine Alternative geben. Man kann Eltern auf keinen Fall zu einer Zustimmung zwingen, aber man kann die Eltern sehr wohl im Extremfall, Beispiel Pilhar, zwingen, und da bin ich absolut d' accord, eine weitgehend etablierte Therapie am Kind schon durchführen zu lassen.

M. F.: Aber wie werden Rechtsnormen, beispielsweise wie der §146c ABGB verstanden? Ich habe Ihnen diesen hier ausgedruckt. Es geht um das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger. Für mich stellt sich die Frage, wie viel Gewicht die Entscheidung des Kindes tatsächlich hat. Die Eltern werden im Normalfall zum Wohl des Kindes handeln und Kinder entscheiden aufgrund ihrer geringeren Lebenserfahrung aus dem Bauch heraus. Wie viel Gewicht hat jetzt dieses Selbstbestimmungsrecht, das erst 2001 ausgeweitet wurde?

C. M.: Das ist mir bewusst. Dieses Selbstbestimmungsrecht geht üblicherweise in die andere Richtung, sodass Kinder oder Jugendliche sagen, ich will daran nicht teilnehmen, wenn das die Eltern prinzipiell okay fänden. Dann wird eigentlich eher das Kind respektiert. Wenn es das nicht will und man es nicht schafft, es zu überzeugen, dann wird das Kind respektiert.

M. F.: Nun zum Off- Label- Use. Hier ist es ja grundsätzlich so, dass nur die Haftung des Arztes oder unter Umständen auch die Haftung des Herstellers in Frage kommen. Es gibt aber in dem Sinne keine Versicherung, wie es diese bei einer Studie geben würde.

Eigentlich ist dieser Off- Label- Use viel gefährlicher, weil es auch keine Prüfungsprotokolle gibt und man nur auf die Liquidität des Arztes bzw. des Herstellers zurückgreifen kann. Was bringt die Ärzte trotz dieser etwaigen Haftungsfolgen dazu, so zu agieren?

C. M.: Das ist ganz einfach, es geht um die Einhaltung des Hippokratischen Eides, also nach bestem Wissen und Gewissen zu helfen.

M. F.: Die Ursachen sind also nicht der Aufwand und die Kosten, die mit einer Studie verbunden sind?

C. M.: Nein, es ist die therapeutische Notwendigkeit. Sie haben ein krankes Kind vor sich und entweder Sie sagen den Eltern, es gibt für diese Krankheit kein Medikament, das für diese Krankheit zugelassen ist, ich kann Ihr Kind nicht behandeln, das ist mir zu heikel. Oder Sie sagen den Eltern- das wird üblicherweise gar nicht besprochen, aber dazu komme ich gleich- oder Sie behandeln einfach nach bestem Wissen und Gewissen, nach dem, was man unter den Kinderärzten an Information austauscht, dass das und das Medikament in der und der Situation doch erfahrungsgemäß hilft. Das gilt in bestimmten Extremsituationen, in der Intensivmedizin, in der Onkologie. Da sind 80 bis 90 % der Medikamente aus der unstrukturierten Erfahrung heraus wirksam. Man liest schon im Kodex nach, was man über das Medikament in Bezug auf Erwachsene weiß. Das wird schon getan. Es ist schlicht und einfach die therapeutische Notwendigkeit. Stellen Sie sich vor, ein Kind wird auf die Intensivstation aufgenommen und ich kann ihm kein Adrenalin spritzen, weil es für Kinder nicht zugelassen ist. Dann kann ich nur daneben stehen und nichts tun. Das kann man vor sich als Arzt nicht rechtfertigen, vor den Eltern nicht und vor dem Kind schon gar nicht. Das Problem ist, meiner Meinung nach, in der Pädiatrie im Besonderen, das Wissen darüber, was ist Off- Label oder Off- Licence. Das kümmert niemanden, weil es solch eine Routine ist. Als ich studiert habe, waren die meisten Dinge für die Kinder quasi kontraindiziert geführt. Man konnte vieles für Kinder nicht verwenden, weil es keine Daten gab. Inzwischen sagt man nur, es gibt keine Daten, behandeln auf eigene Gefahr.

M. F.: Aber warum erhebt man keine Daten? Das verstehe ich nicht.

C. M.: All die Bemühungen, von denen wir eingangs gesprochen haben, wie europäische Regulation, Verbesserung des juristischen Hintergrundes und auch der ethischen

Rahmenbedingungen, um überhaupt Kinderstudien möglich zu machen, hat Jahrzehnte gedauert.

M. F.: Sie glauben also, dass dies alles in der Entwicklung ist im Moment. Das heißt, es wird noch eine Zeit lang dauern, bis sich der Off- Label- Use reduziert hat.

C. M.: Ja, das wird noch 20 bis 30 Jahre dauern. Der Off- Label- Use wird weniger werden. Das größte Manko meines Erachtens ist derzeit, dass das Ganze in der Öffentlichkeit zu wenig bewusst ist und Eltern immer noch sagen, nein, mein Kind kommt nicht in eine Studie, ich will, dass mein Kind optimal behandelt wird. Und optimal ist in Wirklichkeit nicht optimal und das herauszuarbeiten und Eltern bewusst zu machen und das noch dazu in Akutsituationen, das ist ziemlich schwierig. Es wird sich bessern, daran arbeiten im Moment viele.

M. F.: Nun zur letzten Frage. Ich habe mir zwei Statistiken von Statistik Austria über die an bösartigen Neubildungen Gestorbenen ausgedruckt. Hier können Sie sich diese einmal ansehen. Von 1970 bis 2008 hat sich an den Zahlen nicht sehr viel geändert, obwohl ein medizinischer Fortschritt zu erkennen ist und auch gewisse Erfolge zu verzeichnen sind.

C. M.: Ich muss dazu sagen, rein wissenschaftlich methodisch ist es fast unverantwortlich hierzu etwas zu sagen, weil es eine viel zu grobe Statistik ist, weil man müsste dies nach den einzelnen Krebserkrankungen aufschlüsseln und schauen, ob gewisse dieser Krebserkrankungen häufig geworden sind.

M. F.: Beispielsweise wegen Umweltumständen?

C. M.: Ja, zum Beispiel wegen Umweltumständen. Das zweite wäre eine Differenzierung nach dem Alter und das dritte ist, dass irgendwelche Leute vielleicht trotz dem Fortschritt an Krebs sterben. Es geht ja nicht nur um die Mortalität, sondern auch darum, dass sie vielleicht einige Zeit länger überleben. In der Hinsicht kann es auch einen Fortschritt geben. Es geht also auch um die Erhöhung der Lebensqualität. Auch da kann sich der Fortschritt manifestieren. Zu der Kinderstatistik würde ich sagen, dass dieser Zeitraum von etwa zehn Jahren zu kurz ist. Ich würde Ihnen empfehlen, die Statistiken von Frau Dr. Ladenstein anzusehen.

M. F.: Danke, da habe ich mir ohnehin schon einige angesehen. Ich als medizinischer Laie habe mir nur überlegt, ob diese Zahlen nicht auch daraus resultieren könnten, dass eben Einwirkungen von außen eine Rolle spielen. Ich wäre von mir aus am Ende mit

meinen Fragen angelangt. Wenn Sie noch etwas unbedingt gesagt haben möchten, dann tun sie das bitte jetzt.

C. M.: Ich stehe Ihrem Projekt recht positiv gegenüber und ich hoffe, dass es auch zur Öffentlichkeitsarbeit beitragen wird. Irgendwie muss auch das Thema an Sie herangekommen sein. Ich hoffe, dass es auch dazu beiträgt, die Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit, sei es nur in Ihrem juristischen Umfeld, zu erlangen, weil all das kann die Situation mittel- und langfristig nur verbessern. Ich gratuliere Ihnen, dass Sie sich da so engagieren und freue mich schon zu sehen, was sie produziert haben.

M. F.: Vielen Dank für das Gespräch.

B. Dokumente

1. Dokument 1: Empfehlung für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen⁸⁰²

FORUM ÖSTERREICHISCHER ETHIKKOMMISSIONEN

Empfehlungen für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bei Studien an Minderjährigen (bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Ab Vollendung des 8. Lebensjahrs sind Minderjährige, die fähig sind, ihre Zustimmung zu erteilen über die geplante Studie aufzuklären und um ihre Einwilligung zu fragen. Es wird jedoch empfohlen, auch jüngere Kinder entsprechend ihren Fähigkeiten zu informieren.

Ab dem vollendeten 14. Lebensjahr ist die Einwilligung von Minderjährigen auch schriftlich einzuholen (eigenhändig datierte Unterschrift der Einwilligungserklärung). Es sind daher in der Regel mindestens zwei Informationen erforderlich: eine für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten und eine oder mehrere individuell für die Minderjährigen der entsprechenden Altersgruppe gestaltete.

Sind mehrere Einwilligungen erforderlich, darf die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen fehlt oder widerrufen wird.

Das *Forum* empfiehlt, die Informationen für Minderjährige entsprechend der Einsichtsfähigkeit, dem Alter, der Reife, aber auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Erkrankung zu gestalten. Z.B. weisen Kinder, die schon längere Zeit wegen cystischer Fibrose oder Diabetes behandelt werden in der Regel einen hohen Informationsstand über ihre Krankheit auf. In komplizierten Fällen kann auch eine Prüfung des Textes der Information durch eine pädagogisch geschulte Person sinnvoll sein.

Für Jugendliche (ab Vollendung des 14. Lebensjahres) wird in den meisten Fällen die selbe Information, die auch an Erwachsene gerichtet ist geeignet sein. Die Jugendlichen sollen aber schon aus Gründen der Höflichkeit immer direkt angesprochen werden.

In jedem Fall sollen die Minderjährigen in verständlicher Sprache über das Forschungsziel informiert werden, sowie über alle Belastungen und Unannehmlichkeiten, die eine Teilnahme mit sich bringt oder bringen kann.

Bei Kindern, die noch nicht lesen können kann der Text der Information als Anhalt bei der mündlichen Aufklärung, sowie als zusätzliche Information für die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten dienen.

Zur Unterstützung bei der Gestaltung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen für Minderjährige enthält der Anhang eine Auswahl von Mustertexten.

⁸⁰² Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

FORUM ÖSTERREICHISCHER ETHIKKOMMISSIONEN

Es handelt sich dabei um Modifikationen von Texten, die österreichischen Ethikkommissionen zur Begutachtung vorgelegt wurden. Diese Texte erheben nicht den Anspruch auf Vollkommenheit und sind nicht zur direkten Übernahme gedacht, sondern sollen lediglich als Anregung bei der Gestaltung eigener Informationen dienen. Die Altersangaben sind dabei als Richtwerte zu verstehen.

Es kann hilfreich sein, die Information durch Illustrationen aufzulockern, wie dies im "Muster 1" versucht wurde. Dabei sollten die Texte jedoch thematisch passend illustriert und nicht mit irgendwelchen Bildern ohne Zusammenhang mit dem Text "geschmückt" werden.

Die Aufklärung über und die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung ist gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen (z.B. § 42 AMG, § 51 MPG) durchzuführen.

Zur weiteren Information wird auch das Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde „Ethik in der pädiatrischen Forschung“ von Univ.Prof.Dr.Ronald Kurz empfohlen.

Anhänge:

1. Muster 1: Arzneimittelstudie zur Behandlung der Spastik der unteren Gliedmaßen bei Kindern mit Cerebralparese
2. Muster 2: Methodenstudie zur Prüfung des Geruchssinns
3. Muster 3: Arzneimittelstudie zur Behandlung von Asthma
4. Muster 4: Arzneimittelstudie zur Behandlung der allergischen bronchopulmonalen Aspergillose bei Kindern mit cystischer Fibrose
5. Bewertung der Muster nach den im "Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde" von R.Kurz dargelegten Richtlinien.

**Bewertung der Muster nach den im "Grundsatzpapier der Ethik-Arbeitsgruppe
der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde" von
R.Kurz dargelegten Richtlinien**

MUSTERINFORMATION	1	2	3	4
<u>A INHALT</u>				
1. Sinn, Zweck und möglicher Nutzen der Studie	+	+	+	+
2. Andere Behandlungsmöglichkeiten	+	0	+	+
3. Art der Studie	-	+	+	-
4. Ablauf der Studie	+	+	+	+
5. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen	+	+	+	-
6. Name und Anwendung des Studienproduktes	+	0	-	-
7. Belastung durch Studie	+	+	+	+
8. Nebenwirkung und Risiken der Studie	+	+	+	-
9. Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Mädchen	-	0	-	-
10. Andere Auswirkungen	+	+	+	+
11. Maßnahmen bei Komplikationen	-	0	-	-
12. Diskussion weiterer Fragen	+	+	+	+
13. Freiwilligkeit, Ablehnung ohne Nachteil	+	+	+	+
14. Einwilligungserklärung	+	-	+	+
15. Unterschrift Eltern, Kind, Untersucher	+	-	+	-
<u>B VERSTÄNDLICHKEIT</u>	+	+	+	+
<u>C ABSTIMMUNG auf RISIKO</u>	+	+	+	+
<div> + Angaben vorhanden, - nicht vorhanden 0 nicht zutreffend </div>				

Anmerkung:

Die Musterinformationen sind für Kinder vom vollendeten 8. bis zum 14. Lebensjahr gedacht. Für diese Altersgruppe ist eine schriftliche Information nicht zwingend erforderlich, so dass die oben als fehlend markierten Informationen auch mündlich gegeben werden können. Im Sinne einer nachweislichen Aufklärung ist es allerdings zweckmäßig, den vollständigen Inhalt der Aufklärung auch schriftlich niederzulegen.

Das Patienteninformationsblatt und die Einwilligungserklärung

Dein Informationsblatt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wie du weißt, leidest du an einer Störung, die dich beim Gehen sehr behindert. Auf der ganzen Welt gibt es Kinder, die mit dieser Störung leben müssen. Und überall bemühen sich viele Forscher und Ärzte, die Behandlung dieser Krankheit zu verbessern. Dazu werden auf der ganzen Welt sogenannte "klinische Studien" gemacht, um neue Medikamente, die besser wirken könnten genau zu prüfen.

Was soll ich tun?



Wir möchten dich nun fragen, ob du uns hilfst eine solche Untersuchung durchzuführen um eine neue Medizin - sie heißt <Studienmedikament> - zu überprüfen, die dir vielleicht hilft, besser gehen zu können.

Einige Ärzte haben sie schon bei Kindern wie dir ausprobiert, und manchmal hat sie ganz prima gewirkt und das Gehen für die Kinder viel einfacher gemacht. Manchmal hat sie nicht so gut gewirkt.

Damit wir vielen anderen Kindern wie dir helfen können, müssen wir viel mehr über diese neue Medizin herausfinden. Zuerst möchten wir herausbekommen, wie oft du diese Medizin nehmen musst, damit Sie dir helfen kann, besser zu gehen. Wir werden auch 200 andere Kinder in ganz Europa fragen, ob Sie uns ebenfalls helfen möchten.

Was wird mit mir geschehen?

Wir möchten, dass du mit deiner Mama oder deinem Papa in den nächsten 28 Monaten ungefähr 11 mal in die Klinik kommst.



Am Anfang müssen wir überprüfen, wie stark du deine Fußgelenke bewegen kannst. Wir möchten auch sehen, wie gut du gehen, rennen und springen kannst. Bei manchen Besuchen wird dir ein Arzt einige Spritzen in die Beine geben. Du brauchst aber keine Angst zu haben, denn der Arzt wird dir vorher etwas geben, damit die Spritze nicht weh tut. Du bekommst die Medizin entweder einmal im Jahr oder alle 4 Monate. Deine Mama und dein Papa werden die ganze Zeit über bei dir sein und wenn dir irgendetwas, was der Arzt tut nicht gefällt, kann deine Mama oder dein Papa dem Arzt sagen, dass er aufhören soll und du kannst nach Hause gehen.

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

Während der Zeit, die du bei jedem Besuch im Krankenhaus verbringst, möchte ein anderer Arzt messen, wie gut sich deine Knöchel bewegen lassen und wie gut du herumgehen und herumrennen kannst. Wir möchten das messen, damit wir sehen, ob du es nach der Spritze besser kannst als vorher. Die Ärzte denken, dass diese Medizin dir dabei helfen wird, besser zu gehen, aber du musst bedenken, dass sie bei einigen Kindern nicht so gut wirkt.

Ganz wenige Kinder, die diese neue Medizin bekommen haben, haben sich wegen der Medizin ein bisschen schwach (wackelig) gefühlt, oder die Medizin hat sie ein wenig schwindlig gemacht, aber das hat bald wieder aufgehört. Ganz selten haben Kinder, die diese Medizin bekommen haben, Schwierigkeiten beim Schlucken gehabt oder haben sich beim Atmen ein wenig schwer getan. Ärzte haben sich dann um sie gekümmert, dass es ihnen rasch besser gegangen ist. Dort, wo die Medizin in deinen Muskel gespritzt wird kann es ein bisschen spannen oder sich wie ein Muskelkater anfühlen, aber auch das dauert nicht lange.

Damit du nicht soviel von der Spritze spürst, bekommst du ein Pflaster mit einer Creme auf die Waden. Zusätzlich wirst du noch ein Mittel zur Beruhigung erhalten, denn wenn du das zum ersten Mal machst, wirst du sicher ein wenig aufgeregt sein.

Kann ich meine Meinung ändern?



Wenn du dich dazu entscheidest, dass du bei dieser Studie nicht mitmachen möchtest, sag das einfach deiner Mama oder deinem Papa, und dann musst du es auch nicht. Wenn du uns jetzt helfen möchtest, deine Meinung aber später änderst, macht das auch nichts. Du kannst jederzeit, wann immer du willst mit der Studie aufhören, die Ärzte werden dich auch dann jederzeit betreuen, wenn es nötig ist.

Wenn du Fragen hast zu dem, was mit dir geschieht kannst du deine Mama oder deinen Papa fragen, oder du kannst die Ärzte befragen. Sie werden alle deine Fragen beantworten. Es macht gar nichts, wenn du denkst, dass deine Fragen dumm sind! Wenn du irgend etwas wissen möchtest, dann musst du ganz einfach fragen.

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

Einwilligungserklärung

Diesen Teil soll der Patient / die Patientin selbst ausfüllen!

Hast du das Informationsblatt gelesen?

ja

nein

Hast du alle Fragen gestellt, die du stellen wolltest?

ja

nein

Hat der Arzt alle deine Fragen beantwortet?

ja

nein

Ist dir bekannt, dass du mit der Studie aufhören kannst,
wenn du das möchtest?

ja

nein

Möchtest du teilnehmen?

ja

nein

Patient / Patientin

Name (Blockschrift):

Geburtsdatum:

Unterschrift:

Datum:

Eltern / gesetzlicher Vertreter

Name (Blockschrift):

Unterschrift:

Datum:

Aufklärender Arzt

Name (Blockschrift):

Unterschrift:

Datum:

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

**Liebes Mädchen,
lieber Bub!**

Nicht alle Kinder haben einen gleich guten Riechsinn.
Mit Deiner Nase kannst du den Duft einer Blume oder den Duft Deiner
Lieblingsspeise riechen. Wir möchten testen, ob du eine feine Nase hast.

Zuerst wird Dir eine Ärztin oder ein Arzt ein paar Fragen über Deinen
Geruchssinn stellen. Was Du weißt, beantwortest Du - wenn Du was nicht
beantworten kannst, macht das nichts. Man kann nicht alles wissen.
Dann schauen wir kurz mit einer Lampe in Deine Nase hinein. Diese
Untersuchung ist wichtig und tut sicher nicht weh.
Dann kommt der Riechtest. Da wird geschaut, wie fein Deine Nase ist.
Bei dem Test musst Du an Filzstiften schnüffeln. Manche Stifte riechen
gleich, manche sind verschieden.
Du antwortest bei dem Test einfach auf die Fragen des Arztes oder der Ärztin.

Das war's auch schon.
Der Test dauert nicht lange und kann anderen kranken Kindern helfen.
Wenn dir der Test nicht gefällt, kannst du jederzeit aufhören. Keiner ist dir
dann böse.

Danke für Deine Hilfe!

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

PATIENTENINFORMATION & EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

LIEBE PATIENTIN,

LIEBER PATIENT!

Wie du ja weißt, hast du eine Krankheit, die "Asthma" heißt und die dich beim Atmen behindert. Du nimmst deswegen auch Medikamente.

Du wirst nun von deinem Arzt eingeladen, bei einer Studie mitzumachen, in der ein neues Medikament zur besseren Behandlung von Asthma untersucht werden soll.

Es ist ein Medikament, das man einatmet - man sagt auch "inhaliert". Dadurch kommt es gleich in die Lunge und soll dort Entzündungen vermindern und das Atmen erleichtern.

Damit festgestellt werden kann, wie gut das Medikament wirkt und wie gut und sicher man es verwenden kann, vergleicht man es mit zwei anderen Medikamenten für Asthma, die schon länger erprobt sind und auch eingeatmet werden.

Bitte lies dir diese Information in Ruhe durch, bevor du dich entscheidest, ob du bei dieser Studie mitmachen willst. Berate dich mit deinen Eltern und frag deinen Arzt alles, was dir nicht ganz klar ist.

Wenn du nicht mitmachen willst, wirst du nur mit bisher schon erprobten Medikamenten behandelt.

WAS GESCHIEHT MIT MIR, WENN ICH BEI DER STUDIE MITMACHE?

Dein Arzt wird dich nach früheren Krankheiten fragen, dich untersuchen und einen Atemtest machen. Dabei musst du so fest und so lang du kannst in ein Messgerät blasen. Diese Messgerät heißt "Spirometer".

Außerdem wird dich dein Arzt bitten, einen Fragebogen auszufüllen.

Er wird dir erklären, welche Medikamente Du wie oft nehmen sollst, wie du in der Früh und am Abend selbst einen Atemtest machst, und wie du die Ergebnisse dieses Tests in dein Lungentagebuch einträgst oder von deinen Eltern eintragen lässt.

Während dieser Studie, die 14 Wochen dauert wirst du gebeten 5 Mal deinen Arzt zu besuchen. Dabei wird dir 2 Mal eine kleine Menge Blut abgenommen.

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

WAS MUSS ICH TUN?

Wenn du bei dieser Studie mitmachen möchtest, solltest du die Anweisungen deines Arztes befolgen und ihn zu den ausgemachten Zeiten besuchen.

Nimm bitte dein Lungentagebuch zu diesen Untersuchungen mit und erzähle deinem Arzt von allen gesundheitlichen Beschwerden, die du vielleicht seit dem letzten Besuch gehabt hast.

Bringe bitte auch alle Inhalatoren - auch die leeren - zu deinem Arzt zurück.

WELCHE UNANNEHMlichkeiten KÖNNTE ES GEBEN?

Die Medikamente, die du in dieser Studie bekommst können einige Nebenwirkungen haben. Die sind meistens leicht und dauern nicht lange, wie zum Beispiel Zittern und Herzklopfen. Es kann auch sein, dass sich eine Entzündung in deinem Mund bildet, aber nur, wenn du nach dem Inhalieren den Mund nicht gut ausspülst.

Du solltest auch unbedingt 2 Mal am Tag deine Zähne gründlich putzen. Das ist ohnehin gut für dich und verhindert ausserdem, dass deine Zähne durch die Medikamente beschädigt werden.

Bei der Blutabnahme könnte an der Einstichstelle ein blauer Fleck entstehen, es könnte dir auch schwindelig werden. Es kann aber auch sein, dass bei dir überhaupt keine Nebenwirkungen auftreten.

WELCHEN NUTZEN HABE ICH DAVON?

Die genaue Beobachtung deiner Asthmaerkrankung kann für deine Gesundheit nützlich sein. Außerdem hilfst du durch die Teilnahme an dieser Studie mit, dass man Kinder mit Asthma in Zukunft vielleicht besser behandeln können wird.

MUSS ICH AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN?

Du kannst dich ganz frei entscheiden, ob du bei dieser Studie mitmachen möchtest oder nicht.

... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ... MUSTER ...

SCHRIFTLICHE EINWILLIGUNGSKLÄRUNG

Ich habe diese Information gelesen und verstanden, worum es bei dieser Asthmastudie geht.
Ich habe mich mit meinen Eltern beraten und meinen Arzt alles gefragt, was mir nicht ganz klar war.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil und weiß, dass ich jederzeit und ohne zu sagen warum, aus dieser Studie aussteigen kann, ohne dass ich dadurch eine schlechtere ärztliche Betreuung erhalte.

Patient / Patientin

Vorname	_____	Nachname	_____
Unterschrift	_____	Datum	_____

Eltern / gesetzlicher Vertreter

Vorname	_____	Nachname	_____
Unterschrift	_____	Datum	_____

Prüfarzt

Vorname	_____	Nachname	_____
Unterschrift	_____	Datum	_____

Patienteninformationsblatt und Einwilligungserklärung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Das Team unserer Ambulanz hat eine Untersuchung geplant, um die Wirkung eines neuen Medikamentes zu überprüfen.

Du weißt, dass du wegen deiner Keime in der Lunge häufig Medikamente, die "Antibiotika" heißen schlucken musst. Manchmal schleichen sich in deine Lunge auch besondere Keime, wir nennen sie "Pilze". Einer dieser Pilze heißt "Aspergillus". Dieser Pilz kann in deiner Lunge sogar eine schwere Allergie (so etwas wie eine Entzündung) auslösen. Damit wir rechtzeitig erkennen, ob du diesen Pilz in deiner Lunge hast, und ob er bei dir eine Allergie macht, untersuchen wir regelmäßig dein Sputum (das, was beim Husten aus deiner Lunge kommt) und dein Blut. Außerdem machen wir ungefähr 2 Mal im Jahr einen Hauttest. Der zeigt uns, ob du diese Allergie gegen den Pilz noch hast.

Wenn du an dieser Allergie leidest, benötigst du besondere Medikamente. Nun gibt es ein neues Medikament, von dem wir hoffen, dass es noch besser hilft, die vom Aspergillus-Pilz ausgelöste Allergie zu bekämpfen. Daher wollen wir das genau überprüfen und laden dich ein mitzumachen.

Wenn du einverstanden bist, bekommst du von uns 6 - 9 Monate die Medikamente zum Schlucken. Damit wir überprüfen können, ob das neue Medikament auch wirklich hilft, müssen wir regelmäßig deine Lunge kontrollieren und Blut abnehmen. Dafür bitten wir dich, insgesamt 14 Mal innerhalb von 2 Jahren zu uns in die Ambulanz zu kommen, damit wir die notwendigen Untersuchungen machen können. Den genauen Zeitplan bekommst du von uns.

Hast du noch weitere Fragen? Wir beantworten sie dir gerne!

Wir freuen uns sehr auf deine Mitarbeit - willst du mitmachen?

Wenn du alles verstanden hast und mitmachen willst, fülle bitte die unten stehenden Zeilen aus und unterschreibe mit deinem Namen. Wenn nicht, macht das auch nichts. Du kannst uns auch jederzeit sagen, wenn du nicht mehr mitmachen willst.

Name (Blockschrift):

Geburtsdatum:

Datum:

Unterschrift:

2. Dokument 2: PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen⁸⁰³

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

.....
(Vollständiger Titel der klinischen Prüfung in Deutscher Sprache)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Achtung: Wenn das Dokument mehr als 10 Seiten umfasst, ist an dieser Stelle eine Kurzfassung mit den wichtigsten Informationen im Umfang von 1 – 2 Seiten einzufügen!

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Seite 1 von NN (hier die Gesamtseitenzahl einfügen) (optional) Unterschrift des Patienten

⁸⁰³ Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm> (20.03.2010).

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» – Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist (den Studienzweck wie im Prüfplan angeben – laienverständlich – beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Klinische Prüfung aufgeführt werden.)

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen stattdessen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: (andere Behandlungsformen beschreiben)

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Orten durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr **NNN** Personen daran teilnehmen. (Die Anzahl der insgesamt in diese klinische Prüfung einzuschließenden Patienten muss angegeben sein.)

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich **NN** Wochen dauern.

(Falls die klinische Prüfung randomisiert oder verblindet durchgeführt wird, erklären Sie hier die Begriffe.)

(z.B. Placebokontrollierte Studien:)

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird **XXXX** mit einem so genannten Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende (z.B. Tablette oder Kapsel), die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Welche der Behandlungen Sie erhalten ist zufallsbedingt. Die Wahrscheinlichkeit ein Placebo zu erhalten, beträgt % / (oder) steht im Verhältnis (z.B. 2 zu 1).

Sie werden entweder **XXXX** oder Placebo erhalten. Sie und (Ihr Arzt) wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Arzt jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Medikament oder Placebo erhalten haben.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Arzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung werden im Abstand von **NN** (Tagen, Wochen) die folgenden Untersuchungen durchgeführt: (Blutproben entnommen; Röntgenaufnahmen gemacht; Blutdruck gemessen; etc.). Sie werden gebeten, hierzu jeweils in (das Krankenhaus, die Klinik, die Praxis) zu kommen. Insgesamt sind **NN** Besuche

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

HINWEIS: Alle Maßnahmen, die experimentellen Charakter haben, müssen als experimentell beschrieben werden.

4. Was ist (Bezeichnung des Prüfmedikamentes bzw. Medizinproduktes)?

(z.B. Nichtkontrollierte Verträglichkeitsstudie eines Arzneimittels:)

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet und noch nicht zugelassen ist. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von (Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen) untersucht. Es wurde bisher bei über NNN Patienten angewendet.

Die Dosis von XXXX beträgt YYY mg pro Tag, und Sie müssen das Medikament N-mal täglich einnehmen.

ODER

(z.B. Kontrollierte Arzneimittelstudie:)

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von (Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen) untersucht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird XXXX mit WWW (Name des Vergleichspräparates) verglichen, einem bereits für die Behandlung von (zu behandelnde Erkrankung) zugelassenem Arzneimittel. Sie werden entweder XXXX oder WWW erhalten. Sie und Ihr Arzt wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Arzt jederzeit in Erfahrung bringen, welches Medikament Sie erhalten haben.

Die Dosis von XXXX beträgt YYY mg pro Tag, und Sie müssen das Medikament N-mal täglich einnehmen. Die Dosis von WWW beträgt ZZZ mg täglich, und Sie müssen das Medikament M-mal täglich einnehmen.

(Hier sollen spezielle Anweisungen zur Einnahme der Medikamente eingefügt werden.)

Medikamente, welche Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sind nicht so abgepackt, dass sie gegen den Zugriff von Kindern geschützt sind. Sie sollten daher diese Arzneimittel so aufbewahren, dass sie dem Zugriff von Kindern oder anderen Personen, die die möglichen Risiken von Arzneimitteln nicht einschätzen können, entzogen sind.

ODER

(z.B. Medizinproduktstudie:)

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

XXXX ist ein Medizinprodukt, welches sich in klinischer Erprobung befindet und noch nicht zugelassen ist. Dieses Medizinprodukt wird gegenwärtig bei der Behandlung von (Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Patienten verständlichen Begriffen) untersucht. Es wurde bisher bei über NNN Patienten angewendet.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von (Prüfpräparat bzw. Medizinprodukt) kann möglicherweise Ihre (zu behandelnde Erkrankung) geheilt, oder können Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. (Bitte listen Sie an dieser Stelle alle potentiellen Nutzen für die betreffenden Patienten auf.)

ODER

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für andere Patienten, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, eine Behandlung gefunden wird.

(Beschreiben Sie an dieser Stelle den Erkenntnisgewinn für die medizinische Wissenschaft und spätere Patienten.)

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

HINWEIS: In diesem Abschnitt müssen bekannte Risiken, mögliche Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfmedikaments, sowie der Vergleichspräparate beschrieben werden. Darüber hinaus muss auf mögliche Risiken im Zusammenhang mit durch die Prüfung bedingten Maßnahmen hingewiesen werden.

Die Behandlung mit XXXX (Prüfpräparat) kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen (die Nebenwirkungen und Beschwerden müssen in für den Patienten verständlichen Begriffen sowie in ungefährer Häufigkeit des Auftretens angegeben werden). Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von XXXX (Prüfpräparat) neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. Schmerzen bei der Blutentnahme) oder sogar mit Risiken behaftet sein (z.B. Kontrastmittelallergie).

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

(Sofern für den Patienten im Zusammenhang seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung spezielle Vorschriften für die Einnahme anderer Arzneimittel bestehen, müssen diese spezifiziert werden.)

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keine Auswirkungen auf die Lebensführung des Patienten hat.)

Beispiele:

- zusätzlicher Klinikaufenthalt (Dauer!)
- Diätvorschriften (z.B. Alkoholkonsum)
- Führen von Kraftfahrzeugen / Bedienung von Maschinen
- andere zu vermeidende Behandlungsmaßnahmen

(Die Gründe für diese zusätzlichen Forderungen sollten erläutert werden.)

9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung *entweder* gemäß § 32 Arzneimittelgesetz, *oder* gemäß § 47 Medizinproduktegesetz), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der (Versicherungsgesellschaft, Adresse, Telefonnummer) unter der Polizzenummer abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft oder Patientenvertretung wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (ausgenommen davon sind Notfälle). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

- müssen Sie sich dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.
- (Bitte listen Sie allfällige weitere Obliegenheiten auf.)

(Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise gebärfähige Frauen teilnehmen, müssen die folgenden Absätze eingefügt werden:)

11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen (sofern in diesem Fall nicht anders gelagert).

ODER

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen,

- wenn ein Arzt vor (bei länger dauernden Studien: und einmal monatlich während der klinischen Prüfung) das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest) feststellt. Es wird Ihnen weiters die Durchführung eines Schwangerschaftstests nach Abschluss der Studie empfohlen.

(Bitte spezifizieren Sie die Obliegenheiten bezüglich Empfängnisverhütung, z.B.):

- wenn Sie sich verpflichten während der Dauer eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung (Pille, Spirale) zu praktizieren.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.

(Bitte beschreiben Sie hier das erforderliche Vorgehen bei Eintritt einer Schwangerschaft.)

Für den Fall, dass in der Studie ein Arzneimittel zur Anwendung kommt, bei dem eine Fruchtschädigung durch Übertragung von Wirkstoffen über die Samenflüssigkeit nicht ausgeschlossen werden kann, ist auch für **zeugungsfähige männliche Studienteilnehmer** eine entsprechende Information vorzusehen. Diese soll beinhalten:

- Hinweis auf die mögliche Fruchtschädigung
- Aufforderung, die Partnerin darüber zu informieren
- Verpflichtung, für eine sichere Empfängnisverhütung zu sorgen (bis 3 Monate nach der letzten Einnahme des btr. Arzneimittels, um sicher zu gehen, dass alle während der Behandlung produzierten Samenzellen durch neu gebildete ersetzt wurden).

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

Die Überschrift des Punktes 11 ist in diesem Fall zu ändern in:

"Informationen für gebärfähige Frauen und zeugungsfähige Männer – Schwangerschaftstest"

12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszusteigen, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen (evtl. studienspezifische Angaben ergänzen).

13. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer/innen und deren Mitarbeiter/innen Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Weiters können Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission, sowie – wenn zutreffend – des Auftraggebers der klinischen Prüfung Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen unterliegen einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in verschlüsselter (nur „indirekt personenbezogener“) oder anonymisierter Form,

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

das heißt, Sie werden nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Prüfer/innen und ihre Mitarbeiter/innen unterliegen im Umgang mit den Daten den Bestimmungen des österreichischen Datenschutzgesetzes 2000 in der jeweils geltenden Fassung.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und damit Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, werden keine neuen Daten mehr über Sie erhoben. Auf Grund gesetzlicher Dokumentationspflichten (Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz) kann jedoch weiterhin für einen gesetzlich festgelegten Zeitraum eine Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten zu Prüfzwecken durch autorisierte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen erfolgen.

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

(Sofern dennoch für den Patienten im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden.)

(Sofern Patienten für ihre Teilnahme an der Prüfung eine Vergütung - z.B. Reisekostenersatz - erhalten, ist der folgende Absatz einzufügen:)

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Vergütung entsprechend der folgenden Bedingungen: *(Es muss genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient zu welchen Zeitpunkten wie viel erhält.)*

15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson:|.....

Ständig erreichbar unter:

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

16. Wo kann ich weitere Informationen einholen?

(Nur für Arzneimittelstudien: Kontaktstelle gemäß § 32 Abs. 1 Z 14 AMG angeben)

17. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

(Optional – an dieser Stelle soll beschrieben werden, ob und in welcher Weise der Hausarzt von der klinischen Prüfung informiert wird.)

18. Einwilligungserklärung

(Die Einwilligungserklärung muss INTEGRALER Bestandteil des Dokumentes sein!)

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung (Titel oder Kurztitel) teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (Dr.med.) ausführlich und verständlich über (Prüfpräparat bzw. Medizinprodukt), mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt NN Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung ermittelten Daten gespeichert werden. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommission und ggf. des Auftraggebers beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

«Hier bitte den Kurztitel der Studie eintragen!» Durch eigene Bezeichnung ersetzen: Version 2.2 vom 20.12.2009

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)

3. Dokument 3: Versicherungsbestätigung nach AMG⁸⁰⁴

Versicherungsbestätigung nach AMG	
Version 1.0 vom 06.03.2000	Bitte immer die <i>aktuelle</i> Version verwenden (http://ethikkommissionen.at/)!
Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethik-Kommissionen verwendet werden.	
Adresse der Ethikkommission (optional)	Raum für Eingangsstempel, etc. Bitte freilassen!

VERSICHERUNGSBESTÄTIGUNG NACH AMG

zur Übermittlung an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

Zuständige Ethik-Kommission	Prüfer (lokaler Studienleiter)

_____, am _____
(Ort) (Datum)

Teil A – Allgemeine Daten

1. Name und Anschrift des Versicherers:
 - 1.1 Name:
 - 1.2 Adresse:
 - 1.3 Kontaktperson:
 - 1.4 Telefon:
 - 1.5 FAX:
2. Polizzenummer:
3. Name und Anschrift des Versicherungsnehmers (= Sponsor):
(gem. AMG § 32 Abs 2 Z. 1 muß der Versicherungsnehmer der Personenschadenversicherung mit dem Sponsor ident sein)
 - 3.1 Name:
 - 3.2 Adresse:
 - 3.3 Kontaktperson:
 - 3.4 Telefon:
 - 3.5 FAX:

⁸⁰⁴ Forum Österreichischer Ethikkommissionen <http://www.meduni-graz.at/ethikkommission/Forum/index.htm>
(20.03.2010).

4. Klinische Prüfung (Titel, ev. Protokollnummer):

5. Voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung:

Teil B – Personenschadenversicherung

(Wird keine Personenschadenversicherung angeboten, ist Teil B deutlich sichtbar durchzustreichen)

6. Vertragsgrundlagen - Versicherungsbedingungen des oben genannten Versicherers in der für diese klinische Prüfung geltenden Form (Version, Datum oder dgl.):

Sind diese Bedingungen der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) bereits bekannt: ☐ ja ☐ nein

Wenn nein, die oben bezeichneten Versicherungsbedingungen beilegen!

7. Besondere, von den oben genannten Versicherungsbedingungen abweichende Vereinbarungen:

8. Versicherungssumme pro Versuchsperson:

9. Für die o.g. klinische Prüfung in Österreich zu erwartende Anzahl der Versuchspersonen:

10. Gesamtversicherungssumme für die oben genannte klinische Prüfung:

Hiermit bestätigt der Versicherer das Bestehen einer das genannte Projekt betreffenden Versicherung für klinische Prüfungen gemäß § 32 Abs 1 Z 11 und Abs 2 AMG.

Die Deckung erstreckt sich unabhängig von der oben angegebenen Zahl der Versuchspersonen auf alle Versuchspersonen an denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.

11. Der Versicherungsvertrag gilt *(zutreffendes ankreuzen)*

- ☐ jedenfalls für die gesamte Dauer der oben genannten klinischen Prüfung und beinhaltet eine zumindest dreijährige Nachdeckung.
- ☐ nicht notwendigerweise für die Gesamtdauer der o.g. klinischen Prüfung (z.B. revolvingender Rahmenvertrag). In diesem Fall verpflichtet sich der Unterzeichnete der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) das allfällige Erlöschen oder die Änderungen der Versicherungsbedingungen zeitgerecht bekannt zu geben.

Neben den der/den Ethikkommission(en) bereits bekannt gegebenen (bzw. beigelegten) Versicherungsbedingungen für die Personenschadenversicherung enthält der Versicherungsvertrag keine zusätzlichen Klauseln, außer jenen, die in dieser Versicherungsbestätigung angeführt (siehe oben) oder ihr beigelegt sind.

Teil C – Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung

(Wird keine Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung angeboten, ist Teil C deutlich sichtbar durchzustreichen)

12. Polizzenummer:

13. Versicherungssumme:

14. Vertragsgrundlagen - Versicherungsbedingungen des oben genannten Versicherers in der für diese klinische Prüfung geltenden Form (Version, Datum oder dgl.):

Sind diese Bedingungen der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) bereits bekannt: ☐ ja ☐ nein

Wenn nein, die oben bezeichneten Versicherungsbedingungen beilegen!

15. Besondere, von den oben genannten Versicherungsbedingungen abweichende Vereinbarungen:

Der Versicherer bestätigt bezüglich der oben genannten Studie, daß der/die Prüfer(in), sowie das von ihm/ihnen beauftragte Personal soweit er/sie nicht zugleich der Sponsor ist/sind, im Sinne des § 32 Abs 12 AMG zumindest subsidiär ausreichend haftpflicht- und rechtsschutzversichert ist/sind.

16. Der Versicherungsvertrag gilt (*zutreffendes ankreuzen*)

- ☐ jedenfalls für die gesamte Dauer der oben genannten klinischen Prüfung und beinhaltet eine zumindest dreijährige Nachdeckung.
- ☐ nicht notwendigerweise für die Gesamtdauer der o.g. klinischen Prüfung (z.B. revolvingender Rahmenvertrag). In diesem Fall verpflichtet sich der Unterzeichnete der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) das allfällige Erlöschen oder die Änderungen der Versicherungsbedingungen zeitgerecht bekannt zu geben.

Neben den der/den Ethikkommission(en) bereits bekannt gegebenen (bzw. beigelegten) Versicherungsbedingungen für die Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung enthält der Versicherungsvertrag keine zusätzlichen Klauseln, außer jenen, die in dieser Versicherungsbestätigung angeführt (siehe oben) oder ihr beigelegt sind.

Teil D – Vollmachtsausweis

Der/die Unterzeichnete(n) bestätigt /bestätigen, daß er/sie vom Versicherer bevollmächtigt ist/sind, die vorliegende Versicherungserklärung im Name des Versicherers abzugeben.

Für den Versicherer:

(Der Vor- und Zuname der unterzeichnenden Personen ist neben der Unterschrift auch in leserlicher Druckschrift wiederzugeben.)

4. Dokument 4: Ärzteleitfaden⁸⁰⁵

Leitfaden für Ärzte und Pflegepersonal

1

ÄRZTE-LEITFADEN

URSACHEN FÜR DIE PROBLEMATISCHE ARZT-PATIENTENBEZIEHUNG

Die Gründe für die oft schlechte Kommunikationsstruktur, an der Ärzte und Patienten gleichermaßen leiden, sind auf institutioneller und auf persönlicher Ebene zu suchen.

Auf der persönlichen Ebene spielen folgende Faktoren eine Rolle:

- **Ärzte stehen unter permanentem Zeitdruck und Stress und sind oft hoffnungslos überfordert.**
- **Täglich mit schwerkranken Menschen zu arbeiten, Überbringer schlechter Nachrichten zu sein, Entscheidungen über Behandlungsmethoden zu treffen und dabei eine befriedigende Art der Kommunikation zu finden, ist keine leichte Aufgabenstellung.**
- **Jeder Patient löst beim Behandler unterschiedliche Gefühle aus.**
- **Jeder Arzt wird in der Arbeit mit Krebspatienten auf seine eigenen Gefühle – wie Ängste, Aggressionen, Hoffnungslosigkeit, Verzweiflung etc. zurückgeworfen.**

(Wenn Sie z.B. selbst gerade Vater geworden sind und einem Patienten begegnen, der gleich alt ist wie Sie, ebenfalls Vater geworden ist und Hodenkrebs hat, werden Sie möglicherweise emotional betroffener sein, wie bei einem Patienten, der in einer unähnlicheren Situation ist, wie Sie selbst)

Sollten Sie einem sterbenden Patienten begegnen, werden Sie sehr wahrscheinlich an Ihren eigenen Tod und die damit verbundenen Gefühle denken.

- **Es ist ganz normal und natürlich Gefühle den Patienten gegenüber zu entwickeln, allerdings ist es ganz wichtig:**
- **Gefühle nicht zu verleugnen, sondern zuzulassen**
- **Ganz wichtig ist es auch, dass Sie sich selbst sehr gut kennen** und nicht in die Situation kommen, dass Sie die Gefühle des Patienten von den eigenen Gefühlen nicht mehr unterscheiden können, denn oft lösen die Gefühle des Kranken, wie Todesangst, bei Ihnen ähnliche Gefühle wie z.B. Angst und Depression aus.
- **Wenn Sie diese Gefühle nicht verarbeiten, dann können Sie nicht mehr wirklich hilfreich für den Patienten sein**
- **denn die Angst vor der inneren Überwältigung setzt Abwehrmechanismen in Gang, die als solche nicht erkannt werden:**
Lüge, Verleugnung, starke Sachlichkeit, kürzeres Verweilen am Krankenbett, Vermeidung eines Gesprächs, längeres Wartenlassen...
- **Behandler müssen sich ihrer eigenen Grenzen bewusst werden und sich fragen, was und wie viel sie sich zumuten können, und wie belastbar sie zur Zeit sind.**

Viele Ärzte leiden an einem BurnOut Syndrom, das eine ganz normale menschliche Reaktion auf Überlastung und Stress ist, aber vermieden werden kann, wenn Warnsignale früh genug richtig gedeutet werden.

Kommunikation: Arzt/Patient

© Wr. Krebshilfe 2007

⁸⁰⁵ Ärzteleitfaden
(07.05.2010).

http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/AErzteleitfaden.pdf

TIPP:

Ärzten und Pflegepersonal sollten:

- regelmäßiger Supervision und Intervention in Anspruch nehmen
- Selbsterfahrung bei Psychologen/Psychotherapeuten machen
- Fallbesprechungen machen
- Entspannungsverfahren – z.B. Autogenes Training erlernen
- Fortbildungsveranstaltungen zum Thema Arzt-Patientenbeziehung besuchen

**„Das wichtigste Instrument der Begleitung ist der Begleiter selbst.“
(W.König,1993)**

Wenn Ärzte Patienten begegnen, sollten Sie verschiedene Grundprinzipien hilfreicher Begegnung kennen.
Dies erleichtert die Arbeit und macht eine gute und von Vertrauen geprägte Beziehung erst möglich.

GRUNDPRINZIEN HILFREICHER BEGEGNUNGEN MIT KREBSPATIENTEN:

In der Betreuung Schwerkranker wird die Pflegeperson als ganze Persönlichkeit gefordert:
Ihr Einfühlungsvermögen, ihre Wahrnehmungsfähigkeit, ihre Emotionalität, ihre Beziehungsfähigkeit, ihr Mitgefühl, ihre Intuition und Kreativität.
Um eine Beziehung hilfreich für den Patienten werden zu lassen, sollte die Grundhaltung des Betreuers von einigen Grundvariablen bestimmt sein, die C. Rogers wie folgt formulierte.

• **Empathie: Einfühlendes, nicht wertendes Verstehen**

Empathisch sein könnte man mit „in die Schuhe des Anderen schlüpfen“ umschreiben.
Der Betreuer muss in der Lage sein, sich auf den Patienten einzustellen. Dazu ist es erforderlich, die eigene Person eine zeitlang in den Hintergrund zu stellen, um aus den verbalen Äußerungen, aber oft auch nur aus der Körpersprache erfühlen können, was den Patienten bewegt und beschäftigt.
Der Helfer muss sich berühren lassen, sich aber gleichzeitig auch gut abgrenzen können.
Einige Aspekte der Empathie:

- Eine Person erfasst vollständig, die vom gegenüber geäußerten, gefühlsmäßigen Erlebnisinhalte.
- Eine Person sieht das Gegenüber so, wie dieser sich in diesem Moment selbst sieht.
- Eine Person ist dem Gegenüber, indem nahe, was dieses fühlt, denkt und sagt.

Es handelt sich also bei diesen Grundlagen hilfreicher Gespräche nicht um ein mechanisch-technisches Einüben von Kommunikationsfertigkeiten oder -strategien, sondern einzig und allein um die Bereitschaft, sich dem Patienten tatsächlich zuzuwenden, ihn wahrzunehmen, mit all seinen Gedanken und Gefühlen.

Das Gefühl verstanden zu werden vermindert Einsamkeit und Isolation und führt oft schon nach einem Gespräch zu großer Erleichterung.

• **Nicht-wertende Akzeptanz**

Dies bedeutet, dass der Betreuer alles, was der Patient mitteilt, annimmt, ohne eigene oder gesellschaftliche Wertmaßstäbe anzulegen. Es soll eine Atmosphäre geschaffen werden, die es dem Patienten ermöglicht, auch Gedanken und Gefühle, die ihm

unangenehm sind, oder für die er sich schämt und schuldig fühlt, auszusprechen, ohne dass er sich fürchten muss, belächelt, korrigiert, verurteilt oder gar verlassen zu werden. Die Dimension Wertschätzung beinhaltet die Grundhaltung Achten – Wärme – Sorgen. Wichtige Fragen hierbei sind:

- Achte ich den Gesprächspartner als Person?
- Fühle ich wirklich Wärme und Anteilnahme ihm gegenüber?
- Kann ich ihn in seinem Fühlen und in seiner inneren Welt wirklich voll annehmen?
- Bin ich ihm wirklich sorgend zugewandt?

Der Arzt muss nicht alles gut oder richtig finden, was der Patient sagt, das entscheidende ist, dass er es gar nicht findet, das bedeutet das es weder positiv noch negativ bewertet wird.

Diese Bewertungsabstinenz ist Grundvoraussetzung dafür, dass sich ein Patient öffnen kann, ohne Angst vor Ablehnung.

Außerdem gewährleistet Wertfreiheit, die neutrale Haltung des Arztes gegenüber dem Patienten.

Gelingt es dem Betreuer, den Patienten mit all seinem Schmerz, seiner Verzweiflung und seiner Hilflosigkeit anzunehmen und das auch auszuhalten, wird es auch für den Patienten selbst leichter sein, sich selbst so zu akzeptieren.

• **Non-Direktivität**

Menschen haben sich im Laufe des Lebens ganz individuelle Strategien erarbeitet, die sich für die Bewältigung von schwierigen Situationen bewährt haben.

Jeder hat sein ganz persönliches Lebensmuster entworfen und gelebt und so hat auch jeder Mensch das Recht darauf, sein Leben und auch sein Sterben nach seinen Ideen zu gestalten.

Der Betreuer kann also nur Begleiter sein, der Alternativen oder Lösungsvorschläge aufzeigt, die Entscheidung bleibt letztendlich aber immer beim Patienten und muss akzeptiert werden.

Machen Sie dem Patient keine Vorschläge in Richtung:

- „ Sie müssen jetzt stark sein...“
- „ Sie müssen da durch...“
- „ Machen Sie die Therapie in jedem Fall, sonst....“

• **Selbstkongruenz : Echtheit**

Selbstkongruent sein bedeutet echt und authentisch sein. Das Ziel in der Kommunikation ist es, lebendig zu bleiben und zu den eigenen Gefühlen, wie Aggression, Angst und Hilflosigkeit zu stehen und diese nicht z.B. mit starrem, fassadigem Verhalten abzuwehren.

Kongruent sein bedeutet:

- Ich verstecke mich nicht hinter einer Fassade.
- Ich zeige meine Unzulänglichkeit, und zeige dass ich auch Fehler mache, oder etwas nicht weiß.
- Meine Äußerungen entsprechen meinem Fühlen und Denken
- Ich gebe mich so, wie ich bin.
- Ich spiele keine Rolle und verhalte mich natürlich.
- Ich bin aufrichtig und heuchle nicht.
- Ich bin vertraut mit dem, was in mir vorgeht und setze mich damit auseinander

„Therapie ereignet sich weder im Arzt noch im Patienten, sondern zwischen beiden „ (M. Balint)

TIPPS FÜR ÄRZTE UND BEHANDLER:

Damit Helfer hilfreich sein können, müssen sie selbst sehr gut auf sich achten.
Die Gefahr eines Burnout Syndroms und einer Depression ist gerade bei Menschen, die in helfenden Berufen tätig sind sehr groß!

• **Selbstfürsorge**

- Tägliche Entspannung –Zeiten der Ruhe und des Rückzuges – Nehmen Sie sich täglich Zeit für sich selbst(Yoga, Autogenes Training, Atemübungen...).
- Zeitplanung – persönliches Zeitmanagement – Treffen Sie Verabredungen mit sich selbst und tragen Sie diese in einen Wochenplan ein. Was ist Ihnen ganz persönlich wichtig und wieviel Zeit möchten Sie damit verbringen?
- Sich täglich etwas Gutes tun– Kunst, Kultur, Erotik.
- Pflege des eigenen Körpers – Training, Massage, Wellness.
- Pflege des eigenen sozialen Netzwerks – Vernachlässigen Sie nicht den Kontakt, zu Freunden und Bekannten.
- Nicht alles alleine lösen müssen – andere um Rat fragen.
- Über eigene Problem und Sorgen mit Vertrauten sprechen – Psychohygiene.
- Rechtzeitig professionelle Hilfe holen – Therapie und/oder Selbsterfahrung/Supervision.
- Regelmäßige Fortbildung – bringt höhere Lebendigkeit, Ausgeglichenheit, Kompetenz und Freude in der Arbeit mit Patienten.
- Offenheit für neue Erfahrungen

Um eine möglichst gute, tragfähige und von Vertrauen geprägte Beziehung zu Patienten herzustellen beachten Sie folgende Punkte:

• **Gesprächsführung**

- Nehmen Sie sich ausreichend Zeit und Raum für das erste aufklärende Gespräch mit einem an Krebs erkrankten Patienten
- Achten Sie darauf, dass eventuell ein Angehöriger bei dem Gespräch dabei ist
- Erklären Sie Ihrem Gegenüber die aktuelle medizinische Situation
- Erklären Sie dem Patienten die nächsten Schritte und klären Sie ihn über Operation und Behandlung auf
- Zeichnen Sie dem Patienten eventuell auf, wo der Tumor liegt...
- Klären Sie über mögliche Maßnahmen auf – Wirkung, Risiko, Nebenwirkung
- Sprechen Sie einfach und verständlich und vermeiden Sie Fachtermini
- Beziehen Sie den Bildungsgrad und Wissensstand des Patienten mit ein und passen Sie ihre Ausdrucksweise daraufhin an
- Verheimlichen Sie nichts, konfrontieren Sie aber den Patienten auch nicht zum falschen Zeitpunkt mit Prognosen
- Bieten Sie dem Patienten an, Fragen zu stellen
- Machen Sie sich mit den Grundprinzipien hilfreicher Begegnungen mit Patienten vertraut
- Achten Sie darauf, dass der Patient bei Ihnen selbst verschiedene Gefühle auslöst (Gegenübertragung) und fragen Sie sich: „Welche Gefühle löst der Patient bei mir aus?“
- Selbsterfahrung und Supervision sind unerlässlich in der Arbeit mit Patienten!

Basis für jedes Gespräch zwischen Arzt und Patient sind:

Empathie, Akzeptanz, Non-Direktivität Kongruenz (siehe C.Rogers)

5. Dokument 5: Patientenleitfaden⁸⁰⁶

Leitfaden für PatientInnen

1

PATIENTINNEN-LEITFADEN

Tragen Sie selbst Ihren Teil dazu bei, dass die kurze Zeit, die leider oft nur ein Gespräch zur Verfügung steht, gut genützt werden kann.

VORBEREITUNG AUF EIN GESPRÄCH

- Notieren Sie sich Fragen, die wichtig für Sie sind.
- Stellen Sie sicher, dass das Gespräch mit dem Arzt in einer geeigneten Umgebung und nicht zwischen Tür und Angel stattfinden wird.
- Wenn sie beim Gespräch nicht alleine sein wollen, nehmen sie einen Angehörigen oder Freund mit. Meistens hören vier Ohren mehr als zwei.
- Nehmen Sie sich zum Gespräch etwas zum Schreiben mit und machen Sie sich Notizen.

DIE GESPRÄCHSFÜHRUNG

- Achten Sie darauf, dass Sie verstehen, was der Arzt Ihnen sagt und fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen.
- Lassen Sie sich unbekannte Fremdwörter erklären.
- Lassen Sie sich, wenn möglich, die geplante Therapie bildlich darstellen (z.B. was wird bei der Operation genau gemacht).
- Reden Sie mit dem Arzt neben dem körperlichen Zustand auch über Ihre seelische Situation – über ihre Ängste, Befürchtungen, Gefühle.
- Erbitten Sie Bedenkzeit, wenn Sie nicht sofort entscheiden können oder wollen, zu welche Maßnahme Sie sich entschließen.

GESPRÄCHSATMOSPHÄRE:

- Die Gesprächspartner sollten sich – wenn möglich – auf gleicher Augenhöhe unterhalten. Sollten Sie liegen oder sitzen und der Arzt stehen, dann blickt er auf sie hinunter; das stört das gleichberechtigte Gespräch.
- Suchen und halten Sie Blickkontakt mit dem Arzt.
- Achten Sie darauf, ob Sie den Erklärungen folgen können, die der Arzt macht und unterbrechen Sie, wenn Sie Schwierigkeiten haben ihn zu verstehen.
- Lassen Sie den Arzt ausreden und fordern Sie das auch für sich ein.
- Teilen Sie dem Arzt mit, wenn Sie Vorschläge nicht gut finden oder eine Therapie ablehnen.
- Sollten Sie zu emotionsgeladen sein, vertagen Sie das Gespräch lieber.

Sie haben immer das Recht eine zweite Meinung einzuholen, bevor Sie sich für eine der vorgeschlagenen Therapien entscheiden.

Kommunikation: Arzt/Patient

© Wr. Krebshilfe 2007

⁸⁰⁶ Patientenleitfaden http://www.krebshilfe-wien.at/fileadmin/Redakteure/user_upload/Pdf/Patientenleitfaden.pdf (07.05.2010).

Folgende Fragen können Sie stellen und vom Arzt eine Antwort erhalten:
(das ist nur eine kleine Auswahl an möglichen Fragestellungen)

- Wo genau befindet sich der Tumor?
- Wie groß ist der Tumor?
- Haben sich Absiedelungen(Metastasen) gebildet?
- Wie sieht zur Zeit eine Standardbehandlung für diesen speziellen Tumor aus?
- Gibt es unterschiedliche Behandlungsmethoden mit ähnlichen Behandlungsergebnissen?
- Welche Vor – bzw. Nachteile der einzelnen Behandlungsmethoden gibt es?
- Mit welchen Nebenwirkungen muss ich während der Behandlung rechnen?
- Hat die Behandlung Auswirkungen auf meine Stimmungslage?
- Hat die Behandlung Auswirkungen auf die Sexualität und die Fruchtbarkeit?
- Was passiert, wenn ich mich nicht so behandeln lasse, wie Sie es mir vorschlagen?
- Können Sie mir Selbsthilfegruppen nennen?
- Können Sie mir eine Beratungsstelle nennen?
- Können Sie mir Psychoonkologische Betreuung nennen?
- Wo kann ich eine zweite Meinung einholen?
- Haben Sie Informationsmaterialien?

Bei folgenden Fragen bekommen Sie keine eindeutige und allgemeingültige Antwort - weder von Ihrem Arzt - noch von den Angehörigen, noch von Psychologen. Diese Fragen bleiben meist offen, denn wie eine Krankheit verläuft, ist in jedem Fall verschieden und nicht immer vorhersehbar.

- Warum bin gerade ich krank geworden?
- Habe ich etwas falsch gemacht?
- Was wird mit mir und meiner Familie in Zukunft passieren?
- Wie wird sich meine soziale/berufliche Situation entwickeln?
- Bin ich nach der Behandlung geheilt?
- Werde ich sterben?
- Wie geht mein Leben weiter?
- Wie lange werde ich noch leben?

Drängen Sie Behandler nicht dazu, diese Fragen zu beantworten, denn es ist nicht möglich eine „richtige“ und einzig „wahre“ Antwort zu geben. Wie schon erwähnt, ist der Arzt nicht allwissend und kann ihnen diese Fragen auch nicht beantworten.

Wichtig ist noch zu wissen:

Haben Sie keine Angst davor, aufdringlich oder "lästig" mit ihren Fragen zu sein – oder den Arzt auch mehrmals dasselbe zu fragen

Viele Fragestellungen verändern sich im Krankheitsverlauf.

- a. **während der Behandlung** liegt der Schwerpunkt meist auf den medizinischen Maßnahmen und deren Folgen – hier ist die Arzt-Patientenkommunikation extrem wichtig.

- b. **nach der Behandlung** sind oft Fragen im Vordergrund, die die psychische Befindlichkeit betreffen – hier ist das Problem, dass Patienten sich oft sehr alleine gelassen fühlen.

In der Nachsorge geht es um folgende Fragen:

- „wie lebe ich weiter?“,
- „wie verarbeite ich das Geschehene?“,
- „was kann ich selbst tun, dass es mir wieder besser geht?“.

Oft fallen Patienten nach der Behandlung in ein schwarzes Loch. Das Sicherheit gebende „System Krankenhaus“ fällt weg und die Sicherheit in den eigenen Körper und in die Gesundheit ist noch nicht gefestigt.

Das ist eine schwierige und häufig auch von Instabilität geprägte Phase.

Sprechen Sie mit Ihren Angehörigen und Freunden und sprechen Sie mit Ihren Ärzten über Ihre Gedanken und Gefühle.

Falls Sie das Gefühl haben, niemand versteht Sie so richtig, suchen Sie Hilfe im Beratungszentrum der Wiener Krebshilfe.

c. die Krankheit schreitet fort

- Patienten haben sich sehr belastenden und mühevollen Behandlungen unterzogen, um wieder gesund zu werden, nun scheint alles umsonst gewesen zu sein. Diese Tatsache ist frustrierend und kann auch zu Depressionen führen.
- Die Arzt- Patienten Kommunikation ist in dieser Phase auch wieder besonders wichtig,
Schwierig kann sich die Kommunikation nun auch deshalb gestalten, weil die Ziele von Ärzten nicht immer mit denen der Patienten ident sind.
Es kann z.B. sein, dass der Arzt die Hoffnung auf Heilung nicht mehr hat, da sie unrealistisch geworden ist, der Patient jedoch „fordert“ vom Arzt, ihn zu heilen.
Das kann zu Konflikten führen.
- Für eine weitere Zusammenarbeit muss Arzt und Patient ein gemeinsames Ziel festlegen. Der Arzt benötigt hier viel Feinfühligkeit und Respekt dem Patienten gegenüber und der Patient braucht ein gewisses Maß an Realitätssinn und auch Vertrauen in den Arzt.
So kann sich z.B. die Frage stellen, ob es nun um realistische Heilungsversuche, oder um die Linderung von Beschwerden geht?

Zusammenfassung:

- **Betrachten Sie Ihre Ärzte als Ihre Partner auf dem Weg durch die Erkrankung und erhöhen Sie sie nicht zu allmächtigen und allwissenden Personen.**
- **Trauen Sie sich, Fragen zu stellen und bei Bedarf auch mehrmals nachzufragen, wenn Sie etwas nicht verstehen.**
- **Sie haben ein Recht auf die Beantwortung Ihrer Fragen.**
- **Ihre Ärzte können allerdings nicht alle Fragen beantworten – vor allem die Frage nach dem „warum gerade ich?“ bleibt unbeantwortbar.**
- **Holen Sie eine zweite Meinung ein, wenn Sie unsicher sind.**
- **Das Gefühl der Hilflosigkeit macht ohnmächtig. Teilen Sie sich mit, sprechen Sie über Ihre Ängste, Gedanken und Gefühle.**

6. Dokument 6: Korrespondenz aus der Praxis

Wir haben die Studie vor annähernd einem halben Jahr! bei der EK eingereicht. Zuerst herrschte Ungewißheit darüber, ob wir diese Studie gemäß MPG oder AMG einreichen sollen. Auf Ersuchen der EK hin rief ich zuerst Dr. von der AGES an, der mich seinerseits an Mag. vom BMGF verwies. Nach wiederholtem Nachfragen erhielt ich letztendes von Mag. per e-mail die Auskunft, daß die Studie als MPG zu werten sei. Im Gegensatz dazu wurde uns daraufhin von der EK empfohlen, die Studie 'zu unserer Absicherung' als AMG Studie einzureichen, womit sich die Nachfragen bei der AGES und dem BMGF im nachhinein als sinnlos erwiesen haben.

Zu dem bisherigen Zeitverlust kam nun der nächste zeitliche Aufschub durch die Notwendigkeit der erneuten Einreichung hinzu, außerdem mußten wir Geldmittel für die uns von der EK empfohlenen Patientenversicherung aufbringen, die wir aus dem Abteilungsbudget entnehmen mußten, da es sich um eine rein akademische Studie handelt.

Die Hoffnung, daß nach diesen unerwartet aufgetretenen Schwierigkeiten im Zusammenhang mit unserer vom Inhaltlichen her völlig unkomplizierten Vergleichsstudie nun eine rasche Bewilligung durch die EK erfolgen würde, erweist sich als stupend trügerisch. Ausgerechnet am Beispiel unserer Studie wird nun seit Wochen (ohne die geringsten erkennbaren Anzeichen irgendeiner Konsensfindung!) mit der Versicherung über die Formulierung eines seit langer Zeit bestehenden und nun akut kontrovers interpretierten Versicherungstextes diskutiert.

Wir sind nun in der äußerst undankbaren und extrem demotivierenden Situation, Woche für Woche untätig zuwarten zu müssen, bis sich diese Patt Situation zwischen der EK und der Versicherung irgenwann einmal auflöst. Sämtliche bisherigen Telefonate und e-mails unsererseits waren vergleichbar wirksam wie die Aktivitäten von K in Kafkas 'Schloß'.

Wir sind gern bereit, auf unsere 'Absicherung' durch eine Versicherung zu verzichten, die uns expliziterweise nur empfohlen, nicht jedoch zwingend vorgeschrieben wurde, zumal wir alle Patienten nach einem reinem Routineschema behandeln und lediglich eine kontrollierte vergleichende Datenerhebung und -auswertung vornehmen. Vielleicht findet sich doch irgendein Ansatz, um zumindest einmal für unsere banale Studie ein grünes Licht zu bannen.

Prinzipiell ist es bestürzend zu verfolgen (von Gesprächen mit vielen Kollegen weiß ich, daß dies ein generell vorherrschender Eindruck ist), wie zunehmend schwierig sich die formellen Voraussetzungen für die unabhängige akademische Forschung gestalten und wie sehr die Forscher in dieser Hinsicht auf sich allein gestellt (und zunehmend frustriert) sind. Das ist naturgemäß keine Kritik an Ihnen, da ich mir bewußt bin, daß Ihre diesbezügliche Einschätzung ähnlich ist.

>Da ich Sie leider nicht erreichen konnte und
>nächste Woche nicht im Haus bin, möchte ich
>Ihnen auf diesem Weg mitteilen, dass die
>Versicherungssituation im Moment noch ungelöst
>ist. Wie Sie sehen, handelt es sich um eine
>Catch-22-Situation: Sie müssen die Patienten
>über jegliche Nebenwirkung informieren und die
>Versicherung möchte für keine dieser
>Nebenwirkungen in Anspruch genommen werden.
>Sichtlich ist das ein Grundproblem mit
>welches in dieser Form erst durch Ihren Antrag ersichtlich wurde.
>Wir führen zur Zeit Gespräche mit dem
>Gesundheitsministerium sowie
>Versicherungsexperten und hoffen, die
>Angelegenheit im Sinne aller Patienten, aber
>auch aller Prüfarzte lösen zu können.

7. Dokument 7: Stellungnahme Prof. Krejci- Nebenwirkungen

Sie haben uns am Ihre Stellungnahme zum Versicherungsschutz bezüglich der Nebenwirkungen gegeben. Diese widerspricht aber der herrschenden Auffassung, wie sie sowohl von der Behörde vertreten wird, als auch von Professor Krejci in der zitierten Stellungnahme ("...Sofern es sich aber um solche - wenn auch bekannte - Nebenwirkungen handelt, die nur hin und wieder auftreten, die also keine regelmäßige Folge der Anwendung des Arzneimittels sind, sondern ein Schadensrisiko darstellen, das nur fallweise auftritt und von dem man nicht sagen kann, ob und inwieweit es im konkreten Einzelfall tatsächlich schlagend wird, dann handelt es sich durchaus um eine Schädigung, deren Ausgleich durch die gesetzlich vorgeschriebene Personenschadensversicherung erreicht werden soll."). Ich ersuche Sie, diese Angelegenheit nochmals intern zu klären. Wir werden dies in unserem Bereich auch tun, damit zum Schutz der Patienten - und nicht zuletzt auch der klinischen Prüfer - eine nachvollziehbare Regelung bestehen kann.

Ihnen die ursprüngliche Stellungnahme von Prof. Krejci ausgehoben, die er im Mai 2005 verfasst hat und die wir zugesandt haben. Zur Erinnerung wiederhole ich hier den diesbezgl. Text seiner Stellungnahme:

Problematisch erscheint schließlich auch der Deckungsausschluss für "Schäden, die durch bekannte und mögliche unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, eingetreten sind und die über ein medizinisch wissenschaftlich vertretbares Maß nicht hinausgehen". Bei der Probandenversicherung geht es doch gerade auch um schädigende Nebenwirkungen. Nicht versicherbar sind hier lediglich solche Nebenwirkungen, die mit der Anwendung des Arzneimittels mehr oder weniger zwangsläufig und so gut wie stets verbunden sind. Sofern es sich aber um solche (wenn auch bekannte) Nebenwirkungen handelt, die nur hin und wieder auftreten, die also keine regelmäßige Folge der Anwendung des Arzneimittels sind, sondern ein Schadensrisiko darstellen, das nur fallweise auftritt und von dem man nicht sagen kann, ob und inwieweit es im konkreten Einzelfall tatsächlich schlagend wird, dann handelt es sich durchaus um eine Schädigung, deren Ausgleich durch die gesetzlich vorgeschriebene Personenschadensversicherung erreicht werden soll.

8. Dokument 8: Haftungsausschluss für Nebenwirkungen

unser ABGB gibt uns die Spielregeln des Versicherungsvertrages vor:

§ 1288. Wenn jemand die Gefahr des Schadens, welcher einen andern ohne dessen Verschulden treffen könnte, auf sich nimmt, und ihm gegen einen gewissen Preis den bedungenen Ersatz zu leisten verspricht; so entsteht der Versicherungsvertrag. *Der Versicherer haftet dabei für den zufälligen Schaden*, und der Versicherte für den versprochenen Preis.

Bekannte Nebenwirkungen, sohin Beeinträchtigungen des Patienten, die nicht nur vorhersehbar sind, sondern auch eintreten, widersprechen dem Versicherungsgedanken und werden wir daher auch nicht ex lege übernehmen. Dies ist der Unterschied zu unerwarteten Nebenwirkungen!

Auch aufgrund der RV VOrgaben haben wir keinen Verhandlungsspielraum

Sollt die EK in der Probandenversicherung weiterhin auf die Abdeckung dieser Nebenwirkungen beharren, dann müssen wir über das Szenario der Beendigung unseres Rahmenvertrages diskutieren

9. Dokument 9: Beispiel für einen Verbesserungsauftrag einer Ethikkommission

Sie haben uns am neue Unterlagen zukommen lassen, die wir auch akzeptieren. Es sind jedoch in der Pat.Info unter

(Versicherungsschutz) zwei Änderungen erforderlich:

1. Im 2. Absatz wird mitgeteilt, dass Schaden/Gesundheitsstörungen, bezgl. derer der Patient aufgeklärt wurde und seine Einwilligung erteilt hat, nicht versichert sind. Dies ist fuer die EK nicht akzeptabel. Wir ersuchen Sie um Klarstellung und evtl. - falls notwendig - Ruecksprache mit der Versicherung.

2. Im letzten Absatz des Pkt. 2 wird die Versicherungssumme erwaeht. Dies ist zu streichen. Die Versicherungssumme soll entsprechend den Richtlinien dieser Ethik-Kommission nicht im Patienteninformationsblatt erwaeht werden.

Nach Interpretation dieser Ethik-Kommission impliziert dies nicht die Nennung der Hoechstsumme, dies koennte zu Missverstaendnissen auf Patientenseite Anlass geben).

10.Dokument 10: Beispiel für ein positives Votum einer Ethikkommission

**ETHIK-KOMMISSION
DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN
UND DES
ALLGEMEINEN KRANKENHAUSES DER STADT WIEN AKH**
Borschkegasse 8b/6 - A-1090 Wien, Austria
☎ 0043 1 404 00 – 2147, 2244 & 📠 0043 1 404 00 – 1690
E-Mail: ethik-kom@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at/ethik

Sitzung der Ethik-Kommission am 15. Juni 2010, TOP 15 :

EK Nr: 000/2010

Antragsteller: Sponsor/CRO:

Einreichende Institution:

Projekttitel:

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereichter Unterlagen:

Dokument	Version/Nr	Datiert
----------	------------	---------

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

- ☒ Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.
- ☐ Die unten bezeichneten Punkte des Antrages sind entweder noch unerledigt bzw sollten von den Antragstellern geändert/ nachgereicht werden. Nach entsprechender Vorlage/Erledigung kann auch vor der nächsten Ethik-Kommissions Sitzung ein endgültig positiver Beschluss ausgefertigt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nicht mehr behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muss gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- ☐ Es bestehen Einwände gegen die Durchführung der Studie in der eingereichten Form. Die unten angeführten Punkte sollten von den Antragstellern entsprechend geändert und der Kommission neu vorgelegt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nochmals behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muß gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- ☐ Der Antrag wird von der Ethik-Kommission abgelehnt.
- ☐ Der TOP wird bis zur nächsten Sitzung vertagt (Begründung siehe unten)

Kommentare:

Zum Prüfplan :

Zur Patienteninformation :

Zur Versicherungsbestätigung : **entspricht**

Andere :

„CLOCKSTOP“: Die in § 41a AMG genannte Frist wird ab dem Sitzungstag bis zum vollständigen Einlangen der in diesem Votum geforderten Informationen gehemmt.

Nachtrag vom : Die Antragsteller legen am überarbeitete Unterlagen vor, die von der Ethik-Kommission akzeptiert werden.

Begründung der Befürwortung des Antrages durch die Ethik-Kommission: Es handelt sich bei dem vorliegenden Projekt um eine relevante Fragestellung die mit geeigneter Methodik beantwortet werden soll. Die vorgenommene Bewertung des Nutzen/Risikoverhältnisses wird von der Ethik-Kommission anerkannt.

Die Ethik-Kommission geht - rechtlich unverbindlich – davon aus, daß es sich um eine klinische Prüfung gemäß AMG handelt.

Mitgliederliste der Ethik-Kommission (aktueller Stand am Sitzungstag) beiliegend. Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben:

Vorsitzender der Kommission

ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der „ICH-Guideline for Good Clinical Practice“ gilt dieser Beschluß **ein Jahr ab Datum der Ausstellung**. Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit mittels Formular für „Meldungen“ rechtzeitig vorzulegen.

Diese Meldung bezieht sich auch auf folgendes Prüfzentrum:

11.Dokument 11: Beispiel für AVB einer Probandenversicherung

Probandenversicherung

Bedingungen für die Personenschadenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz

I. Versicherungsschutz

- Artikel 1 Gegenstand der Versicherung; Versicherungsfall
- Artikel 2 Sachliche Begrenzung des Versicherungsschutzes
- Artikel 3 Örtliche und zeitliche Geltung

II. Leistungsumfang

- Artikel 4 Versicherungsleistung
- Artikel 5 Höchstleistung des Versicherers
- Artikel 6 Nebenleistungen
- Artikel 7 Erklärung über die Leistungspflicht

III. Obliegenheiten

- Artikel 8 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers
- Artikel 9 Obliegenheiten des Versicherten

IV. Sonstige Vertragsbestimmungen

- Artikel 10 Beginn des Versicherungsschutzes
- Artikel 11 Vertragsdauer
- Artikel 12 Versicherungsperiode
- Artikel 13 Kündigung nach Eintritt des Versicherungsfalles
- Artikel 14 Prämie
- Artikel 15 Ansprüche auf die Versicherungsleistung
- Artikel 16 Gerichtsstand
- Artikel 17 Klagefrist
- Artikel 18 Form der Erklärungen

Soweit diese Allgemeinen Bedingungen oder allfällige besondere Vereinbarungen keine Sonderregelungen beinhalten, gelten die gesetzlichen Vorschriften.

Probandenversicherung

Die zitierten Bestimmungen des Versicherungsvertragsgesetzes (VersVG) sind im Anhang abgedruckt.

. Versicherungsschutz (Artikel 1 - 3)

Artikel 1

Gegenstand der Versicherung; Versicherungsfall

1. Gegenstand der Versicherung

Der Versicherer bietet Versicherungsschutz, wenn infolge einer vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlaßten klinischen Prüfung eines Arzneimittels eine von der Prüfung betroffene Person (Versicherter) getötet wird oder einen Schaden an der Gesundheit erleidet, wobei den Probanden/Patienten bzw. dessen Rechtsnachfolgern die Beweislast für die Kausalität trifft.

Als Schaden an der Gesundheit gilt jede Körperverletzung und jeder nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft abnormale körperliche oder geistige Zustand.

2. Versicherungsfall

Versicherungsfall ist der Eintritt des Todes oder eines Schadens an der Gesundheit.

Artikel 2

Sachliche Begrenzung des Versicherungsschutzes

1. Für Tod oder einen Schaden an der Gesundheit besteht Versicherungsschutz, wenn sie als Folge der bei der klinischen Prüfung angewandten Arzneimittel und/oder Stoffe eintreten.

2. Unter den Versicherungsschutz fallen auch Tod oder ein Schaden an der Gesundheit durch Maßnahmen, die am Körper des Versicherten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung durchgeführt werden.

3. Tod oder ein Schaden an der Gesundheit sowie Verschlimmerungen bestehender Schäden an der Gesundheit, die auch dann eingetreten wären oder fortbestünden, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte, sind von der Versicherung nicht umfaßt.

4. Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

4.1 genetische Schädigungen, die am Erbgut in der Keimbahn des Menschen eingetreten sind;

4.2 Tod oder Schäden an der Gesundheit in Anschluß an eine klinische Prüfung aufgrund psychischer und nervöser Störungen, ohne daß die klinische Prüfung eine objektive Ursache für diese Störungen gesetzt hat;

Probandenversicherung

4.3 Tod oder Schäden an der Gesundheit, die der Versuchsperson rechtswidrig und vorsätzlich zugefügt wurden. Dem Vorsatz wird gleichgehalten eine Handlung oder Unterlassung, bei welcher der Tod oder Schaden an der Gesundheit mit Wahrscheinlichkeit erwartet werden mußte, jedoch in Kauf genommen wurde („bedingter Vorsatz“).

4.4 Nebenwirkungen/Schäden/Gesundheitsstörungen, die mit den Eingriff zwangsläufig verbunden sind oder mit hoher Wahrscheinlichkeit eintreten und auch vorhersehbar sind und welcher der Proband/Patient mit der von ihm unterfertigten Einwilligungserklärung in Kauf nimmt.

4.5 Tod oder Schäden an der Gesundheit, soweit sie eingetreten sind, weil der Versicherte vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

4.6. Tod oder Schäden an der Gesundheit durch ärztliche Kunstfehler im Zusammenhang mit einer Behandlung, der sich der Patient auch ohne Teilnahme an der Studie unterzogen hätte.

Artikel 3 Örtliche und zeitliche Geltung

1. Örtliche Geltung

Die Versicherung erfaßt Tod und Schäden an der Gesundheit infolge in Österreich durchgeführter klinischer Prüfungen.

2. Zeitliche Geltung

2.1 Versicherungsschutz besteht für Tod und Schäden an der Gesundheit infolge klinischer Prüfungen, die während der Wirksamkeit des Vertrages begonnen wurden.

2.2 Tod oder ein Schaden an der Gesundheit gelten versichert, wenn die dafür ursächliche Handlung oder Maßnahme beim Versicherten während der Wirksamkeit des Vertrages gesetzt wurde und der Tod oder Schaden an der Gesundheit bis längstens drei Jahre nach der ursächlichen Handlung oder Maßnahme eintritt. Die dreijährige Frist kann durch Besondere Vereinbarung auf 5 Jahre ausgedehnt werden.

2.3 Ein Schaden an der Gesundheit gilt als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Versicherte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlaß oder später als Symptome des betreffenden Schadens an der Gesundheit erweisen.

II. Leistungsumfang (Artikel 4-7)

Artikel 4 Versicherungsleistung

Probandenversicherung

1. Tritt ein Schaden an der Gesundheit ein, so leistet der Versicherer dem Versicherten den Geldbetrag in der Höhe des diesem durch den Versicherungsfall entstandenen Vermögensnachteils, sowie Schmerzensgeld.

1.1 Aufgewendete Heilkosten werden in angemessenem Ausmaß bezahlt, wenn sie nach ärztlicher Verordnung notwendig waren.

1.2 Wird die Erwerbsfähigkeit des Versicherten vermindert oder aufgehoben oder kommt es zu einer Vermehrung seiner Bedürfnisse, wird eine Geldrente gezahlt.

Bei Verminderung oder Aufhebung der Erwerbsfähigkeit entspricht die Höhe der Rente dem (künftig) entgehenden Verdienst des Versicherten.

2. Tritt der Tod des Versicherten ein, so übernimmt der Versicherer die durch den Versicherungsfall entstandenen angemessenen Kosten. Insoweit der Versicherte Personen, welchen er dazu gesetzlich verpflichtet war, tatsächlich Unterhalt gewährt hat, erbringt der Versicherer die entgehenden Unterhaltsleistungen.

3. Insoweit der Vermögensausgleich für den Versicherten oder seine Hinterbliebenen von anderen als dem Versicherer erlangt werden könnte (z.B. vom Schädiger), leistet der Versicherer gegen Abtretung dieser Ansprüche, soweit nicht ohnehin eine Legalzession gemäß § 67 VersVG stattfindet, bis zur Höhe der versicherten Summe vor.

Insoweit jedoch Ansprüche gegenüber einem Sozialversicherungs-Träger bestehen, werden keine Leistungen aus diesem Versicherungsvertrag erbracht.

Hat der Versicherte oder seine Hinterbliebenen einen Vermögensausgleich von anderen als dem Versicherer tatsächlich erlangt, besteht insoweit keine Leistungspflicht aus dieser Versicherung.

Artikel 5

Höchstleistung des Versicherers

Höchstleistung (sofern der Vertrag nicht etwas anderes vorsieht)

EUR 2,750.000 aus einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels;

EUR ..375.000.-- pro Person;

Die Versicherungsleistungen für die einzelnen Versicherten verringern sich im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe dieser Leistungen den Höchstbetrag für alle Versicherungsfälle aus einer klinischen Prüfung zusammen (bzw. den Höchstbetrag für alle klinischen Prüfungen des Versicherungsnehmers pro Jahr) übersteigt.

Artikel 6

Nebenleistungen

Der Versicherer übernimmt zusätzlich neben den in Art. 4 angeführten Leistungen

Probandenversicherung

1. die auf seine Anweisung erwachsenen Kosten einer medizinischen Begutachtung;
2. die Kosten der auf seine Veranlassung durchgeführten Besichtigung, Exhumierung und Öffnung der Leiche.

Diese Kosten werden nicht auf die Höchstleistung der Versicherers (Artikel 5) angerechnet.

Artikel 7 Erklärung über die Leistungspflicht

Der Versicherer ist verpflichtet, sich innerhalb dreier Monate zu erklären, ob und inwieweit er eine Leistungspflicht anerkennt. Die Frist beginnt mit dem Eingang der Unterlagen, die zur Feststellung eines Anspruchs dem Grunde und der Höhe nach erforderlich sind.

III. Obliegenheiten (Artikel 8-9)

Artikel 8 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers

1. Als Obliegenheiten des Versicherungsnehmers, deren Verletzung die Leistungsfreiheit des Versicherers gemäß § 6 (1) VersVG bewirkt, werden bestimmt:

1.1 Die für klinische Prüfungen relevanten Bestimmungen über die Aufklärung und Einwilligung der Versuchspersonen (insbesondere die §§ 38 und 39 des Arzneimittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung) sind einzuhalten.

1.2 Weiters ist der Versicherte mit schriftlichem Nachweis über Bestehen dieser Versicherung, die ihn treffenden Obliegenheiten, sowie die Folgen von Obliegenheitsverletzungen (Artikel 9) zu informieren.

2. Als Obliegenheiten des Versicherungsnehmers, deren Verletzung die Leistungsfreiheit des Versicherers gemäß § 6 (2) VersVG bewirkt, werden bestimmt:

2.1 Der Versicherungsnehmer bzw. die mit der Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich beauftragten Personen sind verpflichtet, die für klinische Prüfungen relevanten Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und die Arzneimittelpflichtlinien gemäß Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Mit der Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich beauftragte Personen sind vom Versicherungsnehmer entsprechend zu informieren.

2.2 Der Versicherungsnehmer bzw. die mit der Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich beauftragten Personen haben dafür zu sorgen, daß die in Pkt. 2.1 genannten Bestimmungen durch alle an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Personen eingehalten werden.

Probandenversicherung

3. Als Obliegenheiten des Versicherungsnehmers, deren Verletzung die Leistungsfreiheit des Versicherers gemäß § 6 (3) VersVG bewirkt, werden bestimmt:

3.1 Der Versicherungsfall ist dem Versicherer unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

3.2 Der Versicherungsnehmer und die mit der Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich beauftragten Personen haben alles ihnen Zumutbare zu tun, um Ursachen, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten.

4. Auch im Falle der Leistungsfreiheit gemäß Pkt 1. bis 3. bleibt die Verpflichtung des Versicherers in Ansehung des Versicherten bestehen.

5. Für seine Leistungen gemäß Pkt. 4. steht dem Versicherer ein Rückgriffsanspruch gegen den Versicherungsnehmer zu (Anmerkung: Bei abweichender Regelung des Regreßrechts sollte ein eigener Artikel geschaffen werden, z.B. Art. 15 a)

Artikel 9

Obliegenheiten des Versicherten

1. Als Obliegenheiten des Versicherten, deren Verletzung die Leistungsfreiheit des Versicherers gemäß § 6 (2) VersVG bewirkt, werden bestimmt:

1.1 Der Versicherte darf sich während der Teilnahme an einer klinischen Prüfung nur im Einvernehmen mit dem Prüfungsleiter und dem Versicherer einer anderen bzw. weiteren klinischen Prüfung unterziehen. Sonstige weiterreichende Teilnahmebeschränkungen, soweit diese der Versuchsperson in der Patienteninformation bekanntgegeben wurden, sind einzuhalten.

1.2 Im Falle einer anderen medizinischen Behandlung hat der Versicherte unverzüglich den behandelnden Arzt von der klinischen Prüfung sowie den Prüfungsleiter von der medizinischen Behandlung zu informieren.

2. Als Obliegenheiten des Versicherten, deren Verletzung die Leistungsfreiheit des Versicherers gemäß § 6 (3) VersVG bewirkt, werden bestimmt:

2.1 Ein Schaden an der Gesundheit, der als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Prüfungsleiter und dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen.

2.2 Der Versicherte hat alles ihm Zumutbare zu tun, um Ursachen, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten.

2.3 Behandelnde Ärzte sowie diejenigen Ärzte, von denen der Versicherte aus anderen Anlässen behandelt oder untersucht worden ist, sind zu ermächtigen und zu veranlassen, die vom Versicherer geforderten Auskünfte zu erteilen und Berichte zu liefern.

IV. Sonstige Vertragsbestimmungen (Artikel 10-18)

Probandenversicherung

Artikel 10

Beginn des Versicherungsschutzes

Der Versicherungsschutz tritt mit Einlösung der Polizza (Art. 14, Pkt. 2) in Kraft, jedoch nicht vor dem vereinbarten Versicherungsbeginn. Wird die Polizza erst danach ausgehändigt, dann aber die Prämie binnen 14 Tagen nach Aufforderung oder ohne schuldhaften weiteren Verzug gezahlt, ist Versicherungsschutz ab dem vereinbarten Versicherungsbeginn gegeben.

Artikel 11

Vertragsdauer

Beträgt die vereinbarte Vertragsdauer mindestens ein Jahr, verlängert sich der Vertrag jeweils um ein Jahr, wenn er nicht drei Monate vor Ablauf gekündigt wird. Beträgt die Vertragsdauer weniger als ein Jahr, endet der Vertrag ohne Kündigung.

Artikel 12

Versicherungsperiode

Als Versicherungsperiode gilt, wenn der Versicherungsvertrag nicht für eine kürzere Zeit abgeschlossen ist, der Zeitraum eines Jahres.

Artikel 13

Kündigung nach Eintritt des Versicherungsfalles

1. Nach Eintritt des Versicherungsfalles kann der Versicherungsvertrag sowohl vom Versicherungsnehmer als auch vom Versicherer gekündigt werden, wenn

- ein begründeter Anspruch auf die Versicherungsleistung abgelehnt wird;
- die Anerkennung des Anspruchs verzögert wird, und die Versicherungsleistung fällig ist;
- die Anerkennung des Anspruchs dem Grunde nach erfolgt;
- die Versicherungsleistung erbracht wird;
- wenn im Falle eines Rechtsstreits vor Gericht ein rechtskräftiges Urteil ergeht.

2. Die Kündigung ist vorzunehmen innerhalb eines Monats nach Vorliegen eines Kündigungsgrundes.

3. Der Versicherer hat dabei eine Kündigungsfrist von einem Monat einzuhalten. Die Kündigung des Versicherungsnehmers kann mit sofortiger Wirkung, längstens jedoch zum Ende der laufenden Versicherungsperiode erfolgen.

Artikel 14

Prämie

Probandenversicherung

1. Berechnung

1.1 Die Berechnung der Prämie erfolgt zunächst aufgrund der für die kommende Versicherungsperiode geplanten klinischen Prüfungen und der voraussichtlichen Zahl der zu versichernden Personen. Der Versicherungsnehmer hat dem Versicherer die entsprechenden Daten vor Beginn der Versicherung und vor Beginn jeder Versicherungsperiode bekanntzugeben.

1.2 Innerhalb eines Monats nach Ende der Versicherungsperiode bzw. des Vertrages sind dem Versicherer vom Versicherungsnehmer die tatsächlichen klinischen Prüfungen und die tatsächliche Zahl der versicherten Personen anzugeben.

Der Versicherer hat nach Empfang der Angaben des Versicherungsnehmers die endgültige Abrechnung vorzunehmen. Der Mehr- oder Minderbetrag an Prämie ist einen Monat nach Empfang der Abrechnung fällig.

1.3 Hat der Versicherungsnehmer die Angaben nicht rechtzeitig gemacht, so hat der Versicherer die Wahl, auf Nachholung der Angaben zu klagen oder eine Vertragsstrafe einzuhoben. Diese Vertragsstrafe beträgt, wenn die ausständigen Angaben die erste Jahresprämie oder die Prämie für eine Versicherungsdauer von weniger als einem Jahr betreffen, so viel wie jene Prämie, die erstmals zur Vorschreibung gelangt ist, anderenfalls so viel wie die Prämie für jenes Versicherungsjahr, das dem abzurechnenden Versicherungsjahr unmittelbar vorangeht. Werden die Angaben nachträglich, aber noch innerhalb zweier Monate nach Empfang der Aufforderung zur Bezahlung der Vertragsstrafe gemacht, so hat der Versicherer den etwa zuviel gezahlten Betrag rückzuerstatten.

1.4 Auf Verlangen des Versicherers hat diesem der Versicherungsnehmer Unterlagen, aus denen Dauer der klinischen Prüfung(en), Zahl und Namen der versicherten Personen, sowie alle weiteren zur Prämienberechnung notwendigen Daten hervorgehen, insbesondere die vom Prüfungsleiter zu führenden Aufzeichnungen über die klinische Prüfung, vorzulegen.

Hat der Versicherungsnehmer schuldhaft unrichtige Angaben gemacht, so hat der Versicherer ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer. Das Rückgriffsrecht bezieht sich auf Leistungen des Versicherers aus Versicherungsfällen zwischen dem Zeitpunkt, ab dem der Versicherungsnehmer die richtigen Angaben spätestens zu machen gehabt hätte, und dem Einlangen der richtigen Angaben beim Versicherer (eventuell Aufnahme in einen eigenen Punkt betreffend das Regreßproblem).

2. Zahlung

Die erste oder einmalige Prämie einschließlich Gebühren und Versicherungssteuer ist vom Versicherungsnehmer gegen Aushändigung der Polizze zu zahlen (Einlösung der Polizze). Die Folgeprämien einschließlich Gebühren und Versicherungssteuer sind zum vereinbarten, in der Polizze angeführten Hauptfälligkeitstermin zu entrichten.

Probandenversicherung

Bei Zahlungsverzug gelten § 38 , § 39 und § 39a VersVG. Insofern wird Leistungsfreiheit gegenüber den Anspruchsberechtigten (Artikel 15) bewirkt, und der Versicherer berechtigt, die mit der klinischen Prüfung befaßten Personen (Prüfärzte, Ethikkommissionen usw.) über diesen Umstand in Kenntnis zu setzen.

Artikel 15

Ansprüche auf die Versicherungsleistung

Ansprüche auf die Versicherungsleistung können lediglich vom Versicherten, dessen Rechtsnachfolger oder Personen gemäß Art. 4. Pkt. 2, 2. Satz direkt beim Versicherer erhoben werden.

Artikel 16

Gerichtsstand

Die zur Geltendmachung von Ansprüchen aus dem Versicherungsvertrag berechtigten Personen (Artikel 15), können diese Ansprüche auch bei den Gerichten geltend machen, in deren Sprengel sie ihren Wohnsitz oder Sitz im Inland haben.

Artikel 17

Klagefrist

Wird der Anspruch auf die Versicherungsleistung nicht innerhalb eines Jahres nach der schriftlichen Ablehnung durch den Versicherer gerichtlich geltend gemacht, ist der Versicherer nach der Bestimmung des § 12 (3) VersVG leistungsfrei..

Artikel 18

Form der Erklärungen

Alle Mitteilungen und Erklärungen sind nur in schriftlicher Form verbindlich.

Probandenversicherung

ANHANG:

Auszug aus dem Versicherungsvertragsgesetz 1958 (Bundesgesetz vom 2. Dezember 1958 über den Versicherungsvertrag, BGBl 1959/2 i.d.F. BGBl 1993/90 und 1994/509 VersVG - Wiedergabe der in den ABPV erwähnten Bestimmungen des Gesetzes):

§ 6.(1) Ist im Vertrag bestimmt, daß bei Verletzung einer Obliegenheit, die vor dem Eintritt des Versicherungsfalles dem Versicherer gegenüber zu erfüllen ist, der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei sein soll, so tritt die vereinbarte Rechtsfolge nicht ein, wenn die Verletzung als eine unverschuldete anzusehen ist. Der Versicherer kann den Vertrag innerhalb eines Monats, nachdem er von der Verletzung Kenntnis erlangt hat, ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist kündigen, es sei denn, daß die Verletzung als eine unverschuldete anzusehen ist. Kündigt der Versicherer innerhalb eines Monats nicht, so kann er sich auf die vereinbarte Leistungsfreiheit nicht berufen.

§ 6.(1a) Bei der Verletzung einer Obliegenheit, die die dem Versicherungsvertrag zugrundeliegende Äquivalenz zwischen Prämie und Risiko aufrechterhalten soll, tritt die vereinbarte Leistungsfreiheit außerdem nur in dem Verhältnis ein, in dem die vereinbarte hinter der für das höhere Risiko tarifmäßig vorgesehenen Prämie zurückbleibt. Bei der Verletzung von Obliegenheiten zu sonstigen bloßen Meldungen und Anzeigen, die keinen Einfluß auf die Beurteilung des Risikos durch den Versicherer haben, tritt Leistungsfreiheit nur ein, wenn die Obliegenheit vorsätzlich verletzt worden ist.

§6.(2) Ist eine Obliegenheit verletzt, die vom Versicherungsnehmer zum Zweck der Verminderung der Gefahr oder der Verhütung einer Erhöhung der Gefahr dem Versicherer gegenüber - unabhängig von der Anwendbarkeit des Abs. 1a - zu erfüllen ist, so kann sich der Versicherer auf die vereinbarte Leistungsfreiheit nicht berufen, wenn die Verletzung keinen Einfluß auf den Eintritt des Versicherungsfalles oder soweit sie keinen Einfluß auf den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung gehabt hat.

§6.(3) Ist die Leistungsfreiheit für den Fall vereinbart, daß eine Obliegenheit verletzt wird, die nach dem Eintritt des Versicherungsfalles dem Versicherer gegenüber zu erfüllen ist, so tritt die vereinbarte Rechtsfolge nicht ein, wenn die Verletzung weder auf Vorsatz noch auf grober Fahrlässigkeit beruht. Wird die Obliegenheit nicht mit dem Vorsatz verletzt, die Leistungspflicht des Versicherers zu beeinflussen oder die Feststellung solcher Umstände zu beeinträchtigen, die erkennbar für die Leistungspflicht des Versicherers bedeutsam sind, so bleibt der Versicherer zur Leistung verpflichtet, soweit die Verletzung weder auf die Feststellung des Versicherungsfalles noch auf die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung Einfluß gehabt hat.

§6.(4) Eine Vereinbarung, nach welcher der Versicherer bei Verletzung einer Obliegenheit zum Rücktritt berechtigt sein soll, ist unwirksam.

§6.(5) Der Versicherer kann aus einer fahrlässigen Verletzung einer vereinbarten Obliegenheit Rechte nur ableiten, wenn dem Versicherungsnehmer vorher die

Probandenversicherung

Versicherungsbedingungen ausgefolgt worden sind oder ihm eine andere Urkunde ausgefolgt worden ist, in der die Obliegenheit mitgeteilt wird.

§12.(1) Die Ansprüche aus dem Versicherungsvertrag verjähren in drei Jahren. Steht der Anspruch einem Dritten zu, so beginnt die Verjährung zu laufen, sobald diesem sein Recht auf die Leistung des Versicherers bekanntgeworden ist; ist dem Dritten dieses Recht nicht bekanntgeworden, so verjähren seine Ansprüche erst nach zehn Jahren.

§12.(2) Ist ein Anspruch des Versicherungsnehmers beim Versicherer angemeldet worden, so ist die Verjährung bis zum Einlangen einer schriftlichen Entscheidung des Versicherers gehemmt, die zumindest mit der Anführung einer der Ablehnung derzeit zugrunde gelegten Tatsache und gesetzlichen oder vertraglichen Bestimmung begründet ist. Nach zehn Jahren tritt jedoch die Verjährung jedenfalls ein

§12.(3) Der Versicherer ist von der Verpflichtung zur Leistung frei, wenn der Anspruch auf die Leistung nicht innerhalb eines Jahres gerichtlich geltend gemacht wird. Die Frist beginnt erst, nachdem der Versicherer dem Versicherungsnehmer gegenüber den erhobenen Anspruch in einer dem Abs.2 entsprechenden Weise sowie unter Angabe der mit dem Ablauf der Frist verbundenen Rechtsfolge abgelehnt hat; sie ist für die Dauer von Vergleichsverhandlungen über den erhobenen Anspruch und für die Zeit, in der der Versicherungsnehmer ohne sein Verschulden an der rechtzeitigen gerichtlichen Geltendmachung des Anspruchs gehindert ist, gehemmt.

§ 38.(1) Ist die erste oder einmalige Prämie innerhalb von 14 Tagen nach dem Abschluß des Versicherungsvertrages und nach der Aufforderung zur Prämienzahlung nicht gezahlt, so ist der Versicherer, solange die Zahlung nicht bewirkt ist, berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten. Es gilt als Rücktritt, wenn der Anspruch auf die Prämie nicht innerhalb dreier Monate vom Fälligkeitstag an gerichtlich geltend gemacht wird.

§38.(2) Ist die erste oder einmalige Prämie zur Zeit des Eintritts des Versicherungsfalles und nach Ablauf der Frist des Abs. 1 noch nicht gezahlt, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei, es sei denn, daß der Versicherungsnehmer an der rechtzeitigen Zahlung der Prämie ohne sein Verschulden verhindert war.

§38.(3) Die Aufforderung zur Prämienzahlung hat die im Abs.1 und 2 vorgesehenen Rechtsfolgen nur, wenn der Versicherer den Versicherungsnehmer dabei auf diese hingewiesen hat.

§38.(4) Die Nichtzahlung von Zinsen oder Kosten löst die Rechtsfolgen der Abs.1 und 2 nicht aus.

§39.(1) Wird eine Folgeprämie nicht rechtzeitig gezahlt, so kann der Versicherer dem Versicherungsnehmer auf dessen Kosten schriftlich eine Zahlungsfrist von mindestens zwei Wochen bestimmen; zur Unterzeichnung genügt eine Nachbildung der eigenhändigen Unterschrift. Dabei sind die Rechtsfolgen anzugeben, die nach Abs. 2 und 3 mit dem Ablaufe der Frist verbunden sind. Eine Fristbestimmung, ohne Beachtung dieser Vorschriften, ist unwirksam.

Probandenversicherung

§39.(2) Tritt der Versicherungsfall nach dem Ablauf der Frist ein und ist der Versicherungsnehmer zur Zeit des Eintrittes mit der Zahlung der Folgeprämie oder der geschuldeten Zinsen oder Kosten im Verzug, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei, es sei denn, daß der Versicherungsnehmer an der rechtzeitigen Zahlung ohne sein Verschulden verhindert war.

§39.(3) Der Versicherer kann nach dem Ablauf der Frist das Versicherungsverhältnis ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist kündigen, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlung im Verzug ist. Die Kündigung kann bereits mit der Bestimmung der Zahlungsfrist so verbunden werden, daß sie mit Fristablauf wirksam wird, wenn der Versicherungsnehmer in diesem Zeitpunkt mit der Zahlung im Verzug ist; darauf ist der Versicherungsnehmer bei der Kündigung ausdrücklich aufmerksam zu machen. Die Wirkungen der Kündigung fallen fort, wenn der Versicherungsnehmer innerhalb eines Monats nach der Kündigung oder, falls die Kündigung mit der Fristbestimmung verbunden worden ist, innerhalb eines Monats nach dem Ablauf der Zahlungsfrist die Zahlung nachholt, sofern nicht der Versicherungsfall bereits eingetreten ist.

§39.(4) Die Nichtzahlung von Zinsen oder Kosten löst die Rechtsfolgen der Abs.1 bis 3 nicht aus.

§39.(a) Ist der Versicherungsnehmer bloß mit nicht mehr als 10 vH der Jahresprämie, höchstens aber mit 800 S im Verzug, so tritt eine im § 38 oder § 39 vorgesehene Leistungsfreiheit des Versicherers nicht ein.

§67.(1) Steht dem Versicherungsnehmer ein Schadenersatzanspruch gegen einen Dritten zu, so geht der Anspruch auf den Versicherer über, soweit dieser dem Versicherungsnehmer den Schaden ersetzt. Der Übergang kann nicht zum Nachteil des Versicherungsnehmers geltend gemacht werden. Gibt der Versicherungsnehmer seinen Anspruch gegen den Dritten oder ein zur Sicherung des Anspruches dienendes Recht auf, so wird der Versicherer von seiner Ersatzpflicht insoweit frei, als er aus dem Anspruch oder dem Recht hätte Ersatz erlangen können.

§67.(2) Richtet sich der Ersatzanspruch des Versicherungsnehmers gegen einen mit ihm in häuslicher Gemeinschaft lebenden Familienangehörigen, so ist der Übergang ausgeschlossen; der Anspruch geht jedoch über, wenn der Angehörige den Schaden vorsätzlich verursacht hat.

12.Dokument 12: Gestorbene insgesamt seit 1970 nach Todesursachen, absolut⁸⁰⁷

Jahr	Insgesamt	Todesursachen (Pos. Nr. ICD-10)					
		Bösartige Neubildungen (C00-C97)	Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems (I00-I99)	Krankheiten der Atmungsorgane (J00-J99)	Krankheiten der Verdauungsorgane (K00-K93)	Sonst.Krankheiten (A00-B99,D01-H95,L00-R99)	Verletzungen und Vergiftungen (V01-Y89)
1970	98.819	19.362	46.692	8.176	5.972	10.907	7.710
1971	97.334	19.260	47.164	6.119	5.981	10.794	8.016
1972	95.323	19.120	46.860	5.056	5.774	10.460	8.053
1973	92.768	19.188	45.057	5.474	5.715	9.627	7.707
1974	94.324	19.475	46.563	5.272	6.018	9.354	7.642
1975	96.041	18.996	47.931	6.741	5.883	9.019	7.471
1976	95.140	19.169	48.593	6.158	5.490	8.621	7.109
1977	92.402	19.024	47.373	4.658	5.736	8.459	7.152
1978	94.617	18.927	49.408	5.352	5.431	8.277	7.222
1979	92.012	18.884	47.478	4.495	5.391	8.545	7.219
1980	92.442	19.284	49.014	4.692	5.195	7.367	6.890
1981	92.693	19.163	49.007	4.997	5.025	7.698	6.803
1982	91.339	19.049	48.317	4.690	4.861	7.451	6.971
1983	93.041	18.826	50.067	5.081	4.874	7.126	7.067
1984	88.466	19.194	46.909	4.290	4.692	6.683	6.698
1985	89.578	18.837	47.908	4.911	4.539	6.933	6.450
1986	87.071	18.696	46.747	4.363	4.318	6.760	6.187
1987	84.907	19.083	44.851	4.118	4.167	6.553	6.135
1988	83.263	18.991	44.200	3.702	3.968	6.428	5.974
1989	83.407	18.988	43.700	3.951	4.188	6.738	5.842
1990	82.952	19.330	42.629	4.198	4.071	7.148	5.576
1991	83.428	19.317	44.003	3.908	4.132	6.667	5.401
1992	83.162	19.399	43.781	3.926	4.212	6.750	5.094
1993	82.517	19.521	43.513	3.852	4.069	6.497	5.065
1994	80.684	19.046	42.654	3.469	3.972	6.365	5.178
1995	81.171	19.154	43.447	3.422	3.832	6.420	4.896
1996	80.790	18.819	43.751	3.519	3.727	6.223	4.751
1997	79.432	18.845	42.991	3.555	3.495	6.118	4.428
1998	78.339	18.656	42.544	3.552	3.478	5.899	4.210
1999	78.200	18.710	42.111	4.041	3.251	5.728	4.359
2000	76.780	18.749	40.111	4.087	3.464	5.970	4.399
2001	74.767	18.487	38.385	3.914	3.349	6.405	4.227
2002	76.131	18.623	36.906	4.090	3.588	8.607	4.317
2003	77.209	19.231	34.914	5.111	3.603	10.089	4.261
2004	74.292	19.245	32.486	4.490	3.336	10.569	4.166
2005	75.189	19.124	32.636	4.670	3.354	10.966	4.439
2006	74.295	19.056	32.489	4.401	3.098	11.040	4.211
2007	74.625	18.966	32.864	4.552	3.294	10.736	4.213
2008	75.083	19.780	32.294	4.130	3.043	11.619	4.217

Q: STATISTIK AUSTRIA, Todesursachenstatistik. Erstellt am: 16.06.2009.

⁸⁰⁷ Statistik Austria, Todesursachenstatistik
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/todesursachen/todesursachen_im_ueberblick/index.html
 (23.05.2010).

13.Dokument 13: An bösartigen Neubildungen Gestorbene nach verschiedenen Merkmalen seit 1997⁸⁰⁸

Merkmale	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Insgesamt	18.845	18.656	18.710	18.749	18.487	18.623	19.231	19.245	19.124	19.056	18.966	19.780
Alter												
unter 1 Jahr	5	3	2	1	2	2	2	2	1	-	1	-
1 - 4 Jahre	7	10	12	8	11	8	3	6	5	6	5	3
5 - 14 Jahre	26	22	18	26	16	20	27	21	21	20	24	16
15 - 24 Jahre	46	41	28	28	34	31	43	56	34	41	37	45
25 - 34 Jahre	110	122	127	124	119	95	101	115	105	75	65	78
35 - 44 Jahre	442	436	503	466	440	442	442	400	401	422	394	357
45 - 54 Jahre	1.441	1.469	1.393	1.445	1.423	1.381	1.339	1.379	1.362	1.247	1.378	1.378
55 - 64 Jahre	3.033	2.956	3.084	3.123	3.087	3.259	3.470	3.545	3.353	3.208	3.069	3.100
65 - 74 Jahre	5.506	5.287	5.135	4.969	4.847	4.764	4.623	4.552	4.600	4.791	4.854	5.004
75 - 84 Jahre	5.322	5.273	5.301	5.460	5.542	5.920	6.517	6.448	6.520	6.357	6.127	6.337
85 Jahre und älter	2.907	3.037	3.107	3.099	2.966	2.701	2.664	2.721	2.722	2.889	3.012	3.462
Geschlecht												
Männer	9.631	9.624	9.610	9.524	9.519	9.745	10.054	10.046	9.991	10.094	9.979	10.556
Frauen	9.214	9.032	9.100	9.225	8.968	8.878	9.177	9.199	9.133	8.962	8.987	9.224
Geburtsland												
Österreich	16.569	16.488	16.571	16.592	16.381	16.459	16.929	17.054	16.883	16.857	16.608	17.368
Ausland	2.276	2.168	2.139	2.157	2.106	2.164	2.302	2.191	2.241	2.199	2.358	2.412
Staatsangehörigkeit												
Österreich	18.398	18.225	18.264	18.318	18.070	18.139	18.726	18.700	18.593	18.486	18.396	19.360
Ausland	447	431	446	431	417	484	505	545	531	570	570	420
Bundesland												
Burgenland	704	740	725	719	719	742	718	768	765	810	777	773
Kärnten	1.288	1.272	1.365	1.372	1.347	1.332	1.374	1.346	1.337	1.373	1.359	1.431
Niederösterreich	3.782	3.826	3.766	3.775	3.757	3.703	3.808	3.984	3.901	3.832	3.858	4.211
Oberösterreich	2.839	2.841	2.872	2.843	2.827	2.807	2.918	2.940	2.920	2.982	2.939	2.996
Salzburg	978	1.028	1.004	1.019	1.017	1.005	1.066	1.038	1.090	1.001	1.027	999
Steiermark	2.924	2.810	2.870	2.982	2.832	2.944	2.992	2.893	2.839	2.888	2.892	2.987
Tirol	1.393	1.325	1.295	1.265	1.362	1.329	1.378	1.374	1.459	1.334	1.430	1.418
Vorarlberg	659	621	664	597	608	641	696	687	660	704	720	716
Wien	4.278	4.193	4.149	4.177	4.018	4.120	4.281	4.215	4.153	4.132	3.964	4.249
Obduktionen												
Klinisch	-	-	-	-	-	-	-	2.999	2.990	2.629	2.487	2.372
sanitätsbehördlich	-	-	-	-	-	-	-	100	91	70	79	46
gerichtlich	-	-	-	-	-	-	-	51	58	31	30	45
ja	4.107	4.031	3.981	3.757	3.494	3.270	3.263	-	-	-	-	-
nein	14.733	14.622	14.729	14.992	14.993	15.353	15.968	16.095	15.985	16.326	16.370	17.317
unbekannt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ort des Todes												
in Krankenanstalten	11.990	11.926	12.118	12.105	11.962	12.102	12.414	12.301	12.252	12.085	11.991	12.481
außerhalb von Krankenanstalten	6.855	6.730	6.592	6.644	6.525	6.521	6.817	6.944	6.872	6.971	6.975	7.299
Familienstand												
ledig	1.738	1.664	1.665	1.760	1.671	1.770	1.835	1.844	1.888	1.808	1.804	1.842
verheiratet	9.745	9.650	9.766	9.601	9.458	9.570	9.860	9.891	9.737	9.787	9.820	10.280
verwitwet	5.994	5.917	5.800	5.835	5.824	5.668	5.824	5.790	5.693	5.711	5.514	5.750
geschieden	1.368	1.425	1.479	1.553	1.534	1.615	1.712	1.720	1.806	1.750	1.828	1.908

Q: STATISTIK AUSTRIA, Todesursachenstatistik. Erstellt am 22.06.2009.

⁸⁰⁸ Statistik Austria, Todesursachenstatistik II
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheits/todesursachen/todesursachen_ausgewahlte/index.html
 (23.05.2010).

14.Dokument 14: Entwurf der Ausgestaltung der drei Risikokategorien für klinische Prüfungen⁸⁰⁹

<p>TABLE 1</p> <p><i>Clinical trials on medicinal products: proposed adaptations of requirements for each process based on participant's risk categories</i></p>			
Process	Category 1 (without MA)	Category 2 (with MA, new indication/population / condition)	Category 3 (with MA, licensed indication/population/ condition)
Ethical review	Full review	Full review	Light patient information Expedited review
Competent authority	Clinical Trial Authorisation	Clinical Trial Authorisation	Notification
Safety reporting	All SUSARs on this product reported to EudraVigilance and to the NCA of the sponsor + Periodic Safety Report to Ethics Committees and investigators	Only SUSARs from this trial from EudraVigilance to the NCA of the sponsor + Periodic Safety Report on this trial to ethics committees and investigators	SUSARs sent to EudraVigilance CTM, no expedited SUSAR reporting + Periodic Safety Report on this trial to NCA, ethics committees and investigators
Monitoring* (also takes into account the hazard to data integrity)	Decision tree for risk definition, and adapted monitoring strategy	Decision tree for risk definition, and adapted monitoring strategy	Decision tree for risk definition, and adapted monitoring strategy
Sponsor	Yes (flexible arrangements to share responsibility)	Yes (flexible arrangements to share responsibility)	Yes (flexible arrangements to share responsibility)
Insurance	No-fault insurance by sponsor. Explore coverage by health care system or insurance packages	Explore coverage by public health care systems.	Explore coverage by public health care systems. No insurance required for "minimal risk" category
Labelling*	Current requirements apply but review critically Annex 13 whether there is room for facilitation	Simplified labelling ? or other traceability procedure ?	Simplified labelling ? (CTD Art 14+annex13) Or no specific labelling ? or other traceability procedure ?
Documentation*	IMPD	IMPD = harmonised SmPC + quality / safety data Cross-reference to other IMPD Facilitate definition and access to suitable SmPC	IMPD = harmonised SmPC Cross-reference to other IMPD 5-years retention of TMF if no MA application Facilitate definition and access to suitable SmPC
Inspections	Current practice	Medium priority. Adapt inspection to risk definition in protocol	Low priority. Adapt inspection intensity to procedural risk as defined in protocol

* Flexibility already possible under the current legislation

In addition to these categories, there is a need to define, for each process, guidance and procedures for shared risk management strategies for specific processes (particularly monitoring) in individual clinical trials.

⁸⁰⁹ Road Map Initiative for Clinical Research in Europe. Multidisciplinary Workshop on Risk Based Approach in Clinical Trials 18th January 2010, Barcelona, Spain
<http://www.ebmt.org/2relatedmeetings/EFGCP/Report%20Roadmap%20Workshop%20on%20Risk-%20based%20regulation%20Barceona%2018%20Jan%202010.pdf> (20.07.2010), 5.

C. Forschungsnotizen

1. Forschungsnotiz 1

Aus der Besprechung meines Referates über „Berührungspunkte und Zusammenhänge zwischen den verfassungsrechtlichen sowie den kompetenzrechtlichen Rahmenbedingungen der Patientenrechte und der Patientencharta sowie anderer einfachgesetzlicher Bestimmungen“ im Rahmen des Seminars aus Medizinrecht-Aktuelle Probleme des Medizinrechts am 20.01.2010 führte *Kopetzki* Folgendes zur Menschenwürde als allgemeiner Wertungsgrundsatz aus: Die Entscheidung, in der der VfGH die in Österreich nicht als explizites Grundrecht verankerte Menschenwürde als einen allgemeinen Wertungsgrundsatz der österreichischen Rechtsordnung qualifiziert, werde in der Literatur oft überbewertet. Diese Qualifikation des VfGH sei in Frage zu stellen, da kaum anzunehmen sei, dass der VfGH tatsächlich eine Verletzung eines verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts als gerechtfertigt ansehen werde, indem er sich bloß auf die Menschenwürde als allgemeinen Wertungsgrundsatz stützt.

2. Forschungsnotiz 2

In der Kurseinheit der Lehrveranstaltung Menschenrechte, Demokratie u. Friedenssicherung (Vortragende: *Gerhard Luf*, *Jürgen Wallner*) am 18.03.2010 wurde *Lukes* Text „Fünf Fabeln über Menschenrechte“ besprochen. Im Zuge dieser Diskussion hat *Luf* angemerkt, dass der Utilitarismus schon seit längerem sehr stark in den USA und in Kanada vertreten werde. In Europa sei vor allem in der Medizinethik eine Tendenz eher hin zum Utilitarismus und eher weg von Kantianischen Gedankengut, das die Menschenwürde sehr hoch preist, zu verzeichnen.

3. Forschungsnotiz 3

Aus einem kurzen Telefonat vom 29.03.2010 mit Frau *Univ.-Prof. Dr. Irene Slavic*, der Leiterin der Neuroonkologische Ambulanz der Universitäts-Klinik für Kinderheilkunde Wien, wurden folgenden Informationen erlangt: Etwa ein Viertel aller Krebserkrankungen seien Hirntumore. Diese werden in der Kinderklinik behandelt. Alle anderen Krebsarten behandle das St. Anna Kinderspital. Es herrsche also insofern Arbeitsteilung zwischen diesen beiden Stellen. Was die rechtlichen sowie ethischen Regelungen betrifft, gelten für die Kinderklinik sowie für das St. Anna Kinderspital die gleichen Regelungen. Aufgrund dessen und der Kooperation der beiden Stellen, wird ein Interview nicht für notwendig erachtet.

4. Forschungsnotiz 4

Aus einem Telefonat vom 17.05.2010 mit Herrn *Bernhard Kretschi* von der Uniqa geht Folgendes hervor: Die Probandenversicherung fällt in den Bereich der Haftpflichtversicherung, wird jedoch schon seit Jahren von diesem Konzern nicht mehr angeboten. *Kretschi* begründet dies damit, dass die Probandenversicherung einen schlechten Schadensverlauf aufweist. Mit anderen Worten liegt eine geringe Risikostreuung vor, die wahrscheinlich zu sehr hohen Prämien führen würde, die möglicherweise sogar wider die guten Sitten wären. Der Mangel des Angebots einer Probandenversicherung lässt sich also auf einen kaufmännischen Grund zurückführen. Es sei zu vermuten, dass sich nur wenige finden würden, derart hohe Prämien zu bezahlen.

5. Forschungsnotiz 5

Aus einem Gespräch vom 19.07.2010 mit Frau *Dr. Christiane Druml*, der Geschäftsführerin der Ethikkommission der MUW sowie der Vorsitzenden der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, geht Folgendes hervor: Die Definition der klinischen Prüfung nach dem AMG erscheint in praxi problematisch, da die derzeit in Kraft stehende Formulierung des § 2a Abs 1. „*Klinische Prüfung*“ ist eine systematische Untersuchung **eines Arzneimittels** an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird (...)“ jegliche Arzneimittel impliziert, irrelevant, ob diese bereits länger am Markt sind und nun „neue Wirkungen“ getestet werden sollen oder ob dieses Medikament erstmals auf den Markt kommen soll. Diese Bestimmung gibt auch keinerlei Auskunft darüber, ob es sich um ein Arzneimittel handeln muss, welches zuvor bereits von Personen eingenommen worden ist oder nicht. Mit anderen Worten ist diese Formulierung enorm weitläufig. Anders war dies vor der Umsetzung der GCP-RL vor 2001. Damals enthielt die Definition der klinischen Prüfung des §2a Abs 1 AMG noch folgenden Passus „(...) um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels sicherzustellen“. Diese Formulierung schränkte damals den Begriff der klinischen Prüfung erheblich ein, da bei vielen Arzneimitteln die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bereits geklärt waren, sodass keine klinische Prüfung im Sinne des damaligen AMG vorlag.

Die Problematik, die die momentan weitläufige Definition mit sich bringt, sei anhand eines Beispiels erläutert: Ein Patient bekommt über fünf Wochen Aspirin verabreicht. Aufgrund seines gesundheitlichen Zustandes erscheint diese Einnahme medizinisch indiziert. Es soll nun getestet werden, wie sich diese Einnahme von Aspirin über fünf Wochen auf diverse Blutwerte des Patienten auswirkt. Hierbei handelt es sich um eine klinische Prüfung im Sinne des AMG, obwohl sich das potentielle Risiko dieser „Studie“ gegenüber der ohnehin medizinisch notwendigen Behandlung nicht bzw. nur geringfügig (wenn beispielsweise eine zusätzliche

Blutabnahme erforderlich ist) verändert hat. Häufig ist eine zusätzliche Datenerhebung, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die einzige Abweichung einer „klinischen Prüfung“ von der Standardbehandlung. Trotz dieses minimalen Risikoanstiegs ist der Abschluss einer Probandenversicherung nach dem AMG gesetzlich erforderlich, welche enorm hohe Prämien mit sich bringt. Die Versicherer bemessen ihre Prämien nämlich nicht nur alleine am Risiko, das die jeweilige klinische Prüfung in sich trägt, sondern sehr wohl auch am Risiko, welches beispielsweise ein schwer krankes Kind darstellt. „Unter dem Deckmantel der Ethik“, indem die Ethikkommission prüfen soll, ob eine gesetzeskonforme Versicherung vorliegt, wird es somit den Versicherern ermöglicht, durch Probandenversicherungen gut zu verdienen. Dieses Mehr an Sicherheit, welches durch den Abschluss von Probandenversicherungsverträgen gewährleistet werden soll, macht zum Teil die Durchführung „klinischer Studien“ unmöglich, weil zu teuer. Das System der Probandenversicherung gemäß dem AMG erscheint daher kontraproduktiv.

Eine Gesetzeslücke in der österreichischen Rechtsordnung stellt das Fehlen eines (etwa mit dem schweizerischen vergleichbaren) Forschungsgesetzes dar. Fällt nämlich beispielsweise eine invasive Untersuchung, die in dieser Form noch nicht als Standardtherapie angeboten wird, nicht unter das AMG oder das MPG, dann stellt es sich als schwierig heraus, für Probanden eine Versicherung abzuschließen.

D. Abstract

1. Zusammenfassung in deutscher Sprache

Schlüsselbegriffe: Ethikkommissionen, ethische Vertretbarkeit, klinische Prüfung, medizinischer Fortschritt, Minderjährige, Probandenversicherung, Risiko.

Diese rechtswissenschaftliche Dissertation bespricht neben den rechtlichen Rahmenbedingungen bezüglich klinischer Studien an (krebskranken) Minderjährigen auch die ethischen Fragen, die in diesem Kontext auftreten. Darüber hinaus wird dieser Arbeit Lebendigkeit verliehen, indem durch Experteninterviews ein guter Einblick in die Praxis gewährleistet wird.

Die zentralen Erkenntnisinteressen der Dissertation sind: das Aufzeigen von Wechselbeziehungen zentraler Begriffe und Definitionen in diesem Themenfeld; die Vorstellung relevanter philosophischer und risikoethischer (Entscheidungs-)Theorien vor dem Hintergrund dieser Thematik; ein prägnanter, auch für Nicht-Juristen verständlicher, Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen klinischer Studien, die Handhabung dieser Normen in praxi und die Thematisierung auftretender Probleme vor allem im Hinblick auf die Probandenversicherung sowie die Aufklärung über die wahre Rolle, Funktion, Bedeutung und Tätigkeit von Ethikkommissionen. Zur Erforschung dieser Themenbereiche bediente sich die Verfasserin nicht nur einer äußerst umfangreichen Literaturrecherche, sondern auch der Feldforschung. Auf deren Grundlage, ergänzt durch eine umfangreiche Dokumentenanalyse, konnte aus juristischer sowie ethischer Perspektive ein fundierter Überblick über die medizinische Forschung an Kindern gegeben werden. Durch die genannte Methodenkombination gelang es außerdem theoretische Argumentationen und Grundlagen mit Praxen in Verbindung zu bringen und Konnexitäten sowie Widersprüche dieser beiden Ebenen von einem ethischen Blickwinkel aus aufzuzeigen.

2. Summary in English

Keywords: clinical examination, clinical trials insurance, ethical defensibility, ethics committees (IRB), medical progress, minors, risk.

The intent of this jurisprudential dissertation is to present the legal regulations concerning clinical trials involving minors (who have cancer) and related ethical questions. Additionally, interviews with experts in the field were included to add the aspect of real-life practice to the theories presented.

The cognitive interests of the dissertation are: the identification of interrelations of the various terms and definitions central to the field; the presentation of relevant philosophical and ethical (decision) theories in relation to the topic; a concise overview of the legal regulations for clinical trials, easy to understand without necessity of a legal background; the application of said regulations in real-life situations; the analysis of problems related to clinical trials insurance as well as the clarification of the function, importance, and practice of ethic committees. The author of this dissertation used the methods of extensive literature research as well as fieldwork in her research of the aspects mentioned above. Based on her findings in combination with comprehensive document analysis the author managed to create a well-founded overview of medical research involving children from a legal as well as an ethical point of view. Additionally, the methodology mentioned above made it possible to link theoretical arguments and basic principles of the matter as well as practice and show the connectivities and contradictions of these levels from an ethical point of view.

E. Lebenslauf



- Persönliche Daten :
 - Name: Madeleine Fichtinger
 - Geburtsdatum: 12. März 1988
 - Geburtsort: Wien
 - Staatsbürgerschaft: Österreich
 - E-Mail: madeleine.fichtinger@gmx.at
 - Familienstand: ledig
 - Religion: römisch-katholisch
- Schulausbildung :
 - 1994 - 1998: Privatvolksschule des hl. Franziskus
 - 1999 - 2005: GRG Gottschalkgasse
 - Juni 2006: Matura
- Universitärer Bildungsweg :
 - ab Oktober 2006: Studium der Rechtswissenschaften (Hauptstudium) und der Politikwissenschaft
 - November 2009: Mag. iur.
 - ab November 2009: Doktoratsstudium der Rechtswissenschaften
 - März 2010: Mag. phil.
- Einschlägige berufliche Erfahrungen :
 - Juli 2008: Rechtshörerschaft am Landesgericht für Strafsachen Wien
 - seit März 2010: Tutorin am Institut für Politikwissenschaft, Universität Wien
 - September 2010: Praktikum bei der Patienten- und Pflegeanwaltschaft Niederösterreich
 - ab Oktober 2010: Gerichtspraxis
- Sonstige Weiterbildung :
 - ECDL
 - Erste-Hilfe-Ausbildung
 - Gesellschaftszertifikat Lebenskultur
 - Konfliktmanagement: Ausbildung zur Konfliktlotsin
 - Bildungspass-Seminare des Bildungsforums
 - Juristische Spezialgebiete: Medizinrecht, Rechtsphilosophie, Versicherungsrecht
- Publikationen :
 - *Fichtinger*, Österreichische Volksbildung im 20. und 21. Jahrhundert. Eine vergleichende Darstellung (2010).
 - *Eilen/Fichtinger*, Unterbringung, Beratung und Betreuung von AsylwerberInnen im Burgenland, in *Rosenberger* (Hrsg), Asylpolitik in Österreich. Unterbringung im Fokus (2010) 258-271.